

1. LEGEMIDLETS NAVN

Minoksidil Norfri 50 mg/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 50 mg minoksidil.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Etanol 96 % 0,30 ml

Propylenglykol (E 1520) 550 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Voksne menn: For stimulering av hårvekst med tidlige og mindre uttalte former for arvelig håravfall (alopecia androgenica) på issen og for å forebygge ytterligere håravfall.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Minoksidil Norfri kan brukes av menn fra 18 år og oppover.

Dosering

1 ml påføres to ganger daglig (en gang om morgenen og en gang om kvelden) på hudområdet som skal behandles. 6 trykk på spraypumpen tilsvarer 1 ml. Denne dosen skal brukes uavhengig av størrelsen på hudområdet, eller hvis flere områder behandles samtidig.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk på huden. Minoksidil Norfri skal bare brukes som angitt og skal ikke påføres andre hudområder enn de som er foreskrevet. Hår og hodebunn skal være helt tørr før Minoksidil Norfri påføres. Pumpemunnstykket monteres på flasken og 6 trykk på spraypumpen, tilsvarende 1 ml, fordeles over hudområdene som skal behandles. Etter påføring skal hodebunnen alltid masseres lett med fingertuppene. Vask hendene grundig etter påføring. Unngå inhalering av sprayen.

For ikke å påvirke absorpsjonen av minoksidil, bør en silikonfri sjampo brukes til hårvask (silikon kan også kalles dimetikon).

Ikke bruk mer enn 2 ml per dag og bruk ikke oftere enn to ganger daglig (hyppigere applikasjoner fremskynder ikke effekten). Hvis en skulle utelate en eller to påføringer, har dette ingen stor betydning. Det er tilstrekkelig å gjenoppta behandlingen på foreskrevet måte.

Det kan ta to applikasjoner daglig i minst 2-4 måneder før effekten blir merkbar. Hvis det ikke er noen forbedring etter 4 måneder, bør behandlingen avbrytes.

Spesielle populasjoner

Det er ingen spesifikke anbefalinger for bruk hos eldre pasienter eller pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Minoksidil Norfri bør ikke brukes til barn under 18 år på grunn av manglende data om sikkerhet og effekt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Minoksidil til lokal påføring skal bare brukes i normal, sunn hodebunn, som ikke er betent, infisert, irritert eller smertefull.

Minoksidil er ikke indisert når det ikke er en familiehistorikk med hårtap, når hårtapet er plutselig og/eller flekkvis eller årsaken til hårtapet er ukjent.

Som en forholdsregel bør pasienter med kjent hjerte- og karsykdom eller hjerterytmiske lidelser kontakte lege før minoksidil påføres.

Pasienten skal avbryte behandlingen og oppsøke lege dersom det oppstår brystmerter, økt hjerterytmisk aktivitet, besvimelse eller svimmelhet, plutselig og uventet vektøkning eller opphovnede hender eller føtter. Behandlingen skal avbrytes dersom pasienten opplever vedvarende rødhet eller andre symptomer på irritasjon i hodebunnen, eller hvis andre uventede nye symptomer oppstår (se pkt. 4.8).

Minoksidil til lokal påføring bør ikke brukes dersom andre legemidler brukes i hodebunnen.

Bruk av mer enn anbefalt dose eller hyppigere påføringer vil ikke forbedre resultatene. Fortsatt bruk er nødvendig for å øke og opprettholde hårvekst, ellers begynner hårtap igjen. Uønsket hårvekst kan være forårsaket av at legemidlet kommer i kontakt med andre hudområder enn hodebunnen.

Hypertrikose hos barn etter utilsiktet topisk eksponering for minoksidil:

Tilfeller av hypertrikose er rapportert hos spedbarn etter hudkontakt med påføringssteder for minoksidil hos pasienter (omsorgspersoner) som bruker topisk minoksidil. Hypertrikose var reversibel, i løpet av måneder, når spedbarn ikke lenger ble eksponert for minoksidil. Kontakt mellom barn og påføringssteder for minoksidil bør derfor unngås.

I enkelte tilfeller er det rapportert om midlertidig økt hårfall i begynnelsen av minoksidil-behandlingen. Dette har trolig sammenheng med at minoksidil forårsaker utskifting av hår fra den hvilende telogene fasen til den voksende anagene fasen (gammelt hår faller av og erstattes av nytt). Den midlertidige økningen av hårfall skjer vanligvis to til seks uker etter at behandlingen påbegynnes, og forsvinner igjen etter noen få uker. Dersom hårfallet vedvarer, bør pasienten avbryte behandlingen og oppsøke lege.

Til tross for lang erfaring med lokal bruk av minoksidil, er det ingen bevis for at absorpsjon av tilstrekkelige mengder minoksidil forårsaker systemiske effekter. Absorpsjon av større mengder på grunn av misbruk eller eksepsjonell følsomhet kan imidlertid, i det minste teoretisk, føre til en systemisk effekt, noe brukeren av legemidlet bør være klar over.

Minoksidil Norfri inneholder propylenglykol (E 1520) og etanol (alkohol). Legemidlet kan gi en brennende følelse på skadet hud. Ved utilsiktet kontakt med følsomme områder (øyne, sår og slimhinner), skal området skylles med rikelige mengder kaldt vann fra springen.

Unngå inhalering av sprayen.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data om sikkerhet og effekt for personer under 18 år.

Utsiktet svelging kan medføre alvorlige hjertebivirkninger. Legemidlet skal derfor oppbevares utilgjengelig for barn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner ved systemisk inntak av andre legemidler og lokal bruk av minoksidil er ikke kjent.

Minoksidil til lokal påføring bør ikke brukes samtidig med andre legemidler som brukes i hodebunnen.

Absorpsjon av lokalt påført minoksidil hemmes og begrenses av stratum corneum barrieren.

Lokaltvirkende legemidler som har innvirkning på gjennomtrengeligheten av stratum corneum, f.eks. tretinoin og ditranol, kan være med på å øke absorpsjonen av lokalt påført minoksidil.

Kortikoidet betametason kan redusere absorpsjonen av minoksidil ved samtidig lokal påføring.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Minoksidil Norfri skal ikke brukes av kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Minoksidil kan forårsake svimmelhet og hypotensjon. Pasienter som opplever dette, skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten til lokaltvirkende minoksidil fra kliniske studier er basert på data fra 7 placebokontrollerte randomiserte kliniske studier hos voksne som undersøkte enten minoksidil 20 mg/ml (2 %) eller 50 mg/ml (5 %) oppløsning, og to placebokontrollerte randomiserte kliniske studier hos voksne som undersøkte en 50 mg/ml (5 %) skumformulering.

Tabellen nedenfor viser bivirkningene som er rapportert med minoksidil fra kliniske studier og fra erfaring etter markedsføring, fordelt på organklasse. Følgende frekvenskategorier brukes: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Frekvenskategoriene for bivirkninger er basert på 1) forekomsten i veldesignede kliniske studier eller epidemiologiske studier når tilgjengelig, eller 2) når forekomsten ikke kan beregnes, er frekvenskategorien angitt som "ikke kjent".

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Sjeldne	Follikulitt
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Allergiske reaksjoner inkludert angioødem Allergisk kontaktdermatitt Overfølsomhet
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
	Mindre vanlige	Svimmelhet
Øyesykdommer	Ikke kjent	Øyeirritasjon
Hjertesykdommer	Sjeldne	Brystsmerter Hjertebank Økt hjerterytme (takykardi)
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypotensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
	Ikke kjent	Oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Dermatitt (inkludert seboreisk dermatitt) Akneiform dermatitt Hypertrikose (uønsket hårvekst på andre steder enn hodebunnen, inkludert i ansiktet hos kvinner) Kløe Utslett
	Ikke kjent	Endring i hårfarge Endring i hårstruktur Midlertidig håravfall
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Perifert ødem
	Ikke kjent	Reaksjoner på applikasjonsstedet (disse kan noen ganger involvere strukturer i nærheten som ører og ansikt og består vanligvis av kløe, irritasjon, smerte, utslett, ødem, tørr hud og erytem, men kan noen ganger være mer alvorlige og inkluderer flassing av hud, dermatitt, blemmer, blødning og sår dannelse)
Undersøkelser	Vanlige	Vektøkning *

* Denne bivirkningen ble identifisert i kliniske studier på minoksidilskum.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Økt systemisk absorpsjon av minoksidil kan forekomme hvis det brukes større enn anbefalte doser på store områder av kroppen eller andre områder enn hodebunnen, noe som kan føre til bivirkninger.

På grunn av minoksidilkonsentrasjonen i Minoksidil Norfri, er det en risiko for systemiske effekter relatert til den farmakologiske effekten av legemidlet ved utilsiktet inntak (2 ml av Minoksidil Norfri inneholder 100 mg minoksidil, som er den høyeste anbefalte voksne dosen av oralt administrert minoksidil ved behandling av hypertensjon). Tegn og symptomer på overdosering av minoksidil vil primært være kardiovaskulære effekter assosiert med natrium- og væskeretensjon. Takykardi, hypotensjon og letargi kan også forekomme.

Behandling: Ved overdosering av minoksidil bør behandlingen være symptomatisk og støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse dermatologiske midler, ATC-kode: D11AX01

Minoksidil er et piperidin-pyrimidinderivat. Den eksakte virkningsmekanismen til minoksidil i behandlingen av androgen alopeci er ikke kjent, men minoksidil kan hindre håravfall og stimulere hårvekst hos personer med androgen alopeci som følger:

- Økning av hårets diameter
- Stimulering av hårvekst i anagenfasen
- Forlengelse av anagenfasen
- Stimulering av retur til anagenfasen fra telogenfasen

Moderat klinisk effekt er vist på issen. Studier av effekten på høyt hårfeste (viker) ved tinningene er ikke utført. Som regel oppnås redusert hårtap først. To applikasjoner daglig i 2-4 måneder, i noen tilfeller kortere eller lenger, kreves for å få en synlig effekt. Graden av økt hårvekst varierer og hvor raskt dette skjer er individuelt. Hos omtrent 4 av 5 menn opphører ytterligere hårtap. Hvis behandlingen avbrytes, vil man være tilbake til den opprinnelige tilstanden etter 3-4 måneder. Oralt administrert minoksidil i høyere doser gir en perifer vasodilaterende effekt, noe som reduserer forhøyet systolisk og diastolisk blodtrykk ved å senke den perifere motstanden i blodkarene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Minoksidil absorberes i ubetydelig grad når den påføres normal, uskadd hud. Gjennomsnittlig når 1,4 % (0,3-4,5 %) av den totale dosen det systemiske kretsløpet sammenlignet med oral administrering av minoksidil. Effekten på absorpsjon ved samtidig hudsykdom er ukjent.

Når behandling med lokaltvirkende Minoksidil Norfri avsluttes, vil omkring 95 % av det systemisk absorberte legemidlet være utskilt innen fire dager. Metabolismen av lokalt administrert minoksidil er ikke kjent i detalj.

Minoksidil binder ikke til plasmaproteiner, og nyreclearance tilsvarer GFR. Minoksidil og tilhørende metabolitter kan hemodialyseres og utskilles hovedsakelig i urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og karsinogenitet.

Teratogenisitet

Dyrestudier på reproduksjonstoksikologiske effekter hos rotter og kaniner har vist tegn på maternell toksisitet og en risiko for fosteret ved eksponeringsnivåer som er svært høye sammenlignet med nivåene oppnådd hos mennesker med den tiltenkte bruken (19 til 570 ganger høyere eksponering enn hos mennesker).

Fertilitet

Hos rotter ble subkutan administrerte minoksidildoser over 9 mg/kg (minst 25 ganger høyere enn hos mennesker) assosiert med lavere befruktnings- og implantasjonshastigheter, samt en reduksjon i antall levende rotteunger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Etanol
Propylenglykol (E 1520)
Vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beholderen inneholder lettantennelig væske og må være tett lukket. Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

60 ml, 2 x 60 ml, 3 x 60 ml i HDPE-flaske med skrukork av polypropylen. Spraypumpe med forlenget sprayhode er inkludert i pakken.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Evolan Pharma AB
Boks 120
182 12 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20-13736

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. april 2021
Dato for siste fornyelse: 12. desember 2024

10. OPPDATERINGSDATO

15.11.2024