

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALOPEXY 2% oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 20 mg minoxidil.
Hulpstof met bekend effect: propyleenglycol 50 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van alopecia androgenetica van de volwassene, man of vrouw.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Cutane toepassing.

ENKEL VOOR VOLWASSENEN.

Dosering

Een dosis van 1 ml dient tweemaal daags te worden aangebracht op de hoofdhuid, te beginnen met het midden van de te behandelen zone. De totale dagdosis mag de 2 ml niet overschrijden.

Met de vingertoppen het product uitstrijken zodat de volledige te behandelen zone bedekt is.

Voor en na toepassing van de oplossing, zorgvuldig de handen wassen.

Enkel aanbrengen wanneer haar en hoofdhuid volledig droog zijn.

Wijze van toediening

De kindveilige dop wordt verwijderd door de dop naar beneden te duwen en de dop tegen de klok in te draaien (naar links). Enkel de veiligheidsring dient op de fles te blijven.

Naargelang het toedieningssysteem:

Gebruik van het pipet

Een pipet maakt het mogelijk exact 1 ml oplossing op te nemen om te verdelen over de volledige te behandelen zone.

Gebruik van de doseerpomp met applicator

Schroef de doseerpomp op de fles.

Om toe te dienen: Richt de pomp op het midden van de te behandelen zone, druk éénmaal op de pomp en breng met de vingertoppen het product over de volledige te behandelen zone aan.

Zes keer pompen is noodzakelijk om een dosis van 1 ml aan te brengen.

Een tweemaal daagse toepassing van het product gedurende 4 maanden of langer kan noodzakelijk zijn vooraleer de eerste tekenen van haargroeistimulatie worden waargenomen. Na het staken van de behandeling, stopt de groei en kan een terugkeer naar de pretherapeutische situatie worden verwacht binnen 3 tot 4 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen

Minoxidil mag uitsluitend op een normale, gezonde hoofdhuid worden gebruikt. Niet gebruiken op hoofdhuid die rood, ontstoken, geïnfecteerd, geïrriteerd of pijnlijk is of indien andere geneesmiddelen op de hoofdhuid worden gebruikt.

Een verhoogde percutane absorptie van minoxidil, wat systemische effecten kan veroorzaken, is mogelijk in de volgende gevallen:

- dermatose of letsel ter hoogte van de hoofdhuid,
- verhoging van de aangewende dosis en/of verhoging van de aanwendingsfrequentie: het is absoluut noodzakelijk de posologie en toedieningswijze te respecteren.

Evenzo, hoewel een overmatig gebruik van minoxidil oplossing niet wees op systemische effecten, kan men niet uitsluiten dat een verhoogde absorptie, te wijten aan verschillen tussen de individuen of een ongewone gevoeligheid, systemische effecten kan uitlokken. De patient moet hierover ingelicht zijn.

De patiënt mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken en moet een arts raadplegen als hypotensie wordt vastgesteld of als hij of zij last heeft van pijn op de borst, een snelle hartslag, gevoel van flauwte of duizeligheid, plotselinge onverklaarbare gewichtstoename, opgezwollen handen of voeten, of aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid, in geval van versterking van de orthostatische hypotensie veroorzaakt door bepaalde anti-hypertensiva, zie rubriek 4.5.

Patiënten die een cardiovasculaire ziekte of hartaritmieën hebben, moeten een arts raadplegen voordat zij minoxidil gebruiken. Bij patiënten met cardiologische antecedenten moet het voordeel van de behandeling worden afgewogen. Ze moeten op de hoogte gesteld worden van de mogelijke bijwerkingen zodat ze, zodra één van deze optreedt, de behandeling kunnen stopzetten en hun arts verwittigen.

Minoxidil is niet geïndiceerd wanneer er in de familiale voorgeschiedenis geen sprake is van haarverlies, wanneer haarverlies plotseling optreedt en/of met plekken gebeurt, wanneer haarverlies het gevolg is van een bevalling of wanneer de reden voor haarverlies niet bekend is.

Minoxidil niet aanbrengen op een ander deel van het lichaam.

Voorzorgen bij gebruik

Toevallig inslikken kan ernstige bijwerkingen veroorzaken voor het hart (zie rubriek 4.9).

Daarom moet dit product buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

Bij toevallig contact met gevoelige oppervlakken (oog, geschaafde huid, slijmvliezen) kan de oplossing die ethylalcohol bevat, branderigheid en irritatie veroorzaken: overvloedig spoelen met koud stromend water.

Inhalatie van de nevel van de spray moet worden vermeden.

De behandelde hoofdhuid niet blootstellen aan de zon: bescherming is noodzakelijk (hoed).

De doeltreffendheid en tolerantie bij patiënten jonger dan 18 jaar en ouder dan 65 jaar zijn niet bepaald.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit farmacokinetisch onderzoek bij de mens naar geneesmiddeleninteracties is gebleken dat percutane absorptie van minoxidil wordt versterkt door tretinoïne en anthraline ten gevolge van een sterkere doorlaatbaarheid van het stratum corneum; bètamethasondipropionaat verhoogt lokale weefselconcentraties van minoxidil en vermindert de systemische absorptie van minoxidil.

Het is mogelijk dat gebruik van minoxidil oplossing bij hypertensiepatiënten behandeld met guanethidine of zijn derivaten of met minoxidil per os, de orthostatische hypotensie kan verhogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen toereikend en goed gecontroleerd onderzoek bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft aangetoond dat de foetus een risico loopt bij blootstellingsniveaus die zeer hoog zijn ten opzichte van de niveaus die bestemd zijn voor blootstelling bij de mens. Een klein, zij het gering, risico op een schadelijk effect voor de foetus is mogelijk bij de mens (zie rubriek 5.3, Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Topisch gebruik van minoxidil wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Systemisch opgenomen minoxidil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Minoxidil mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Uit dierstudies blijkt geen effect op de vruchtbaarheid.

Topisch minoxidil mag tijdens de zwangerschap of borstvoeding alleen worden gebruikt als het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus of de zuigeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ALOPEXY 2% oplossing voor cutaan gebruik heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen en hun frequentie worden hieronder vermeld volgens de gegevensbank MedDRA per systeem/orgaanklassen en frequentie. De frequenties worden als volgt gerangschikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De vaakst waargenomen reacties zijn lichte cutane reacties.

Frequente cutane toediening kan irritatie en droge huid veroorzaken vanwege de aanwezigheid van ethanol.

Systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Oorinfecties Otitis externa Rinitis
Immuunsysteemaandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Hypersensitiviteit Allergische reacties waaronder angio-oedeem
Psychische stoornissen <i>Vaak</i>	Depressie

Zenuwstelselaandoeningen <i>Zeer vaak</i> <i>Frequentie niet bekend</i>	Hoofdpijn Neuritis Tintelingen Veranderde smaak Branderigheid Duizeligheid
Oogaandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Gezichtsstoornissen Oogirritatie
Hartaandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Tachycardie Pijn in de borstkas Palpaties
Bloedvataandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen <i>Vaak</i>	Dyspneu
Lever- en galaandoeningen <i>Frequentie niet bekend</i>	Hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen <i>Vaak</i> <i>Frequentie niet bekend</i>	Hypertrichose (op afstand van de toedieningsplaats) Contactdermatitis Pruritus Inflammatoire huidaandoening Uitslag Acneiform Algemeen erytheem Alopecie Onregelmatige beharing Veranderingen in haartextuur Veranderingen in haarkleur
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen <i>Vaak</i>	Skeletspierpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen <i>Vaak</i> <i>Frequentie niet bekend</i>	Lokale reactie op de toedieningsplaats: irritatie, desquamatie, dermatitis, erytheem, droge huid, jeuk Perifeer oedeem Pijn Gezichtsoedeem Oedeem Asthenie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

4.9 Overdosering

Er is geen bewijs dat een voldoende hoeveelheid van lokaal aangebracht minoxidil wordt geabsorbeerd waardoor systemische effecten zouden kunnen worden veroorzaakt. Wanneer het geneesmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, is overdosering onwaarschijnlijk.

Als dit geneesmiddel wordt aangebracht op een gebied met verminderde integriteit van de epidermale barrière als gevolg van een trauma, ontsteking of ziekteproces in de huid, bestaat de kans op een systemisch effect van overdosering.

De volgende zeer zelden voorkomende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van systemische effecten van minoxidil:

Systeem/Orgaanklassen	Bijwerkingen
Zenuwstelselaandoeningen <i>Zeer zelden</i>	Duizeligheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen <i>Zeer zelden</i>	Vochtretentie, wat leidt tot gewichtstoename
Hartaandoeningen <i>Zeer zelden</i>	Versnelde hartslag Hypotensie

Toevallige inname kan systemische verschijnselen teweegbrengen die verband houden met de vaatverwijdende werking van minoxidil (5 ml oplossing bevat 100 mg minoxidil, de maximum aanbevolen dagelijkse orale dosis voor de behandeling van hypertensie bij volwassenen).

Behandeling

Behandeling van overdosering met minoxidil moet bestaan uit een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Vochtretentie kan worden behandeld met aangepaste diuretica, tachycardie en angor met een beta-blokker of een andere inhibitor van het sympatisch zenuwstelsel. Symptomatische hypotensie kan behandeld worden door intraveneuze toediening van fysiologisch serum. Sympathicomimetica, zoals noradrenaline en adrenaline, dienen te worden vermeden vanwege hun buitensporige hartstimulatie (verslechtering van de tachycardie).

In geval van toevallige inname, rekening houden met de aanwezigheid van ethanol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere dermatologische geneesmiddelen,
ATC-code: D11AX01.

Werkingsmechanisme

Bij plaatselijk gebruik stimuleert minoxidil, in vivo en in vitro, de groei van de keratinocyten en de haargroei bij sommige mensen met alopecia androgenetica. De stimulatie van de haargroei wordt waargenomen na ongeveer 4 maanden (of langer) toepassing van het product en is verschillend van patiënt tot patiënt.

Bij stopzetten van de behandeling stopt de nieuwe haargroei en keert het beeld van voor de behandeling binnen de 3 of 4 maanden terug.

Het precieze werkingsmechanisme is niet bekend. De lokale toepassing van minoxidil tijdens gecontroleerde klinische studies bij patiënten met een normale of een te hoge bloeddruk, heeft geen systemische verschijnselen, die in verband staan met de absorptie van minoxidil, teweeggebracht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij lokale toepassing wordt minoxidil door de normale gave huid slechts weinig geabsorbeerd: van de toegepaste dosis dringt gemiddeld 1,4 % (uitersten 0,3 – 4,5 %) tot de systemische circulatie door. Bijgevolg leidt toepassing van 1 ml van de 2% oplossing (namelijk een toepassing van 20 mg minoxidil op de huid) tot absorptie van ongeveer 0,28 mg. Ter vergelijking: bij orale toediening van minoxidil (bij de behandeling van bepaalde hypertensies), is de absorptie vanuit de gastro-intestinale tractus daarentegen nagenoeg volledig. Bovendien is aangetoond dat de kleinste dosis minoxidil toegediend via intraveneuze weg, die klinisch significante hemodynamische effecten veroorzaakt bij patiënten met een lichte tot matige hypertensie, gelijk is aan 6,86 mg.

De absorptie van minoxidil na lokale toepassing wordt niet gewijzigd in functie van het geslacht, na blootstelling aan UV-stralen, bij gelijktijdig aanbrengen van een hydraterend product, onder occlusie (bv. het dragen van een pruik), met de verdamping van het solvent (haardroger) of in functie van de oppervlakte waarop het wordt aangebracht.

De serumspiegels van minoxidil na lokale toepassing zijn afhankelijk van de hoeveelheid die door de huid wordt geabsorbeerd. Na stopzetten van de lokale toepassing, wordt ongeveer 95% van de geabsorbeerde minoxidil binnen de 4 dagen geëlimineerd.

Biotransformatie

De biotransformatie van geabsorbeerd minoxidil na lokale toepassing is niet volledig gekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Bij honden zijn bij lage doses specifieke effecten op het hart waargenomen. Deze leidden tot sterke hemodynamische effecten die in verband werden gebracht met veranderingen in de hartfunctie. Uit de beschikbare gegevens bij mensen die hetzij langs cutane, hetzij langs orale weg met minoxidil werden behandeld, zijn geen vergelijkbare effecten gebleken.

Studies naar de vruchtbaarheid en de peri- en post-natale toxiciteit bij ratten hebben tekenen van toxiciteit bij de moeder en de foetus aan het licht gebracht. Deze effecten zijn uitsluitend waargenomen bij dieren die waren blootgesteld aan veel hogere doses dan de maximale blootstelling die bij de mens is geobserveerd, en zijn dan ook van geringe klinische betekenis.

Uit dierstudies is geen teratogeen effect gebleken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

γ -cyclodextrine, 96% ethanol, propyleenglycol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 30 maanden

Na opening: 1 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles (bruine PET) van 60 ml met een kindveilige schroefdop en met een gegradueerde pipet (polystyreen/polyethyleen) en een doseerpomp met applicator; doos van 1 of 3 flessen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pierre Fabre Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1,
B-1070 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL TE BRENGEN

BE286937

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 oktober 2006

Datum van laatste verlenging: 22 augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2018