

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minoxidil Biorga 2 % oplossing voor cutaan gebruik

Minoxidil Biorga 5 % oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Minoxidil Biorga 2 % bevat als werkzame stof 20 mg/mL minoxidil.

Minoxidil Biorga 5 % bevat als werkzame stof 50 mg/mL minoxidil.

Hulpstof met bekend effect: Ethanol, Propyleenglycol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Minoxidil Biorga is aangewezen bij de behandeling van alopecia androgenetica.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Toepassing op de huid.

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. Deze dosis moet gerespecteerd worden, ongeacht de grootte 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 (zie Wijze van toediening).

Bij patiënten waarbij een cosmetisch onvoldoende haargroei wordt waargenomen met de 2 % oplossing of bij patiënten waar een snellere haargroei is gewenst, kan de 5 % oplossing worden voorgeschreven.

Speciale populaties

De veiligheid en werkzaamheid van Minoxidil Biorga bij patiënten jonger dan 18 jaar en bij patiënten ouder dan 65 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening:

De wijze van toediening is afhankelijk van de gebruikte applicator.

Samenvatting van de Productkenmerken

Verstuiver:

Dit systeem is aangewezen wanneer grote plekken dienen behandeld te worden.

1. Verwijder de dop van het flesje.
2. Richt het pompje naar het midden van de te behandelen plek, verstuif 1 maal en strijk het product met de vingertoppen uit zodat de volledige te behandelen zone bedekt is. Herhaal deze procedure 6 maal om een dosis van 1 mL toe te dienen (met andere woorden, 7 verstuivingen in totaal). Vermijd inhalatie van het verstoven product.
3. Spoel de verstuiver en/of applicator en plaats de dop terug op het flesje na gebruik.

Verstuiver uitgerust met applicator:

Dit systeem is aangewezen wanneer kleine plekken dienen behandeld te worden of onder nog aanwezig haar.

1. Verwijder de dop van het flesje.
2. Verwijder het bovenste gedeelte van het pompje. Bevestig de applicator en druk stevig aan.
3. Handel vervolgens op dezelfde wijze als beschreven voor de verstuiver.

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

Enkel aanbrengen wanneer haar en hoofdhuid volledig droog zijn.

Niet toepassen op andere lichaamsdelen.

Contact met de ogen of andere gevoelige slijmvliezen vermijden.

4.3 Contra-indicaties

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

Minoxidil Biorga mag niet aangebracht worden op geïnfecteerde huid, op plaatsen aangetast door psoriasis, ernstige zonnebrand of ernstige verwondingen, gezien het risico van verhoogde absorptie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen:

Minoxidil Biorga is uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemd.

Vooraleer een behandeling met Minoxidil Biorga mag worden ingesteld, dienen de patiënten een algemeen onderzoek te ondergaan waarbij tevens de anamnese moet worden bekeken.

Alvorens minoxidil op de huid aan te brengen, moet de patiënt zich ervan vergewissen dat de hoofdhuid normaal en gezond is.

Een grotere absorptie van minoxidil via de huid, wat systemische effecten kan veroorzaken, is mogelijk in het geval van:

- dermatose of letsel aan de hoofdhuid;
- gelijktijdige toediening van retinoïnezuur, anthraline of elk ander topisch irritant.
- verhoging van de toegediende dosis en/of verhoging van toedieningsfrequentie: het is absoluut noodzakelijk zich aan de voorgeschreven posologie en toedieningswijze te houden.

Zelfs indien extensief gebruik van minoxidil oplossing geen systemische effecten doet opduiken, kan men niet uitsluiten dat een verhoogde absorptie, gebonden aan

individuele variabiliteit of ongewone gevoeligheid, systemische effecten kan uitlokken. Patiënten dienen hierover verwittigd te worden.

In het geval van onverwacht optreden van systemische bijwerkingen zoals verlaagde arteriële bloeddruk, pijn op de borst, zout- en waterretentie, algemeen en lokaal oedeem, harttamponade, pericarditis, pericarditis exsudativa, tachycardie, angina pectoris, zwakte, duizeligheid, plotse onverklaarbare gewichtstoename of potentiëring van de orthostatische hypotensie veroorzaakt door sommige antihypertensiva zoals guanethidine en afgeleiden of ernstige dermatologische reacties, moet de behandeling onderbroken worden.

Bij hypertensieve patiënten, die gelijktijdig behandeld worden met perifere vasodilatoren (bvb. guanethidine of minoxidil), mag Minoxidil Biorga uitsluitend worden gebruikt mits zorgvuldige medische controle (zie eveneens 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

De patiënten moeten dan ook periodiek worden gecontroleerd op mogelijke tekens van systemische bijwerkingen van Minoxidil Biorga. Bij optreden van dergelijke systemische bijwerkingen moet de behandeling worden onderbroken.

Waterretentie en oedeem kunnen, indien nodig, worden behandeld met diuretica. Tachycardie en angina pectoris kunnen worden gecontroleerd door toediening van bètablokkers.

Bij personen met voorafgaande hartproblemen moet het nut van de behandeling in vraag worden gesteld. Zij moeten bijzonder gewaarschuwd worden voor de mogelijke bijwerkingen zodat ze de behandeling kunnen stopzetten zodra een bijwerking zich voordoet en een geneesheer kunnen verwittigen.

Sommige patiënten ondervonden een verandering van haarkleur en/of textuur bij het gebruik van Minoxidil Biorga.

Minoxidil Biorga niet gebruiken:

- in geval van erg hevige haaruitval, haaruitval ten gevolge van een ziekte of medicamenteuze behandeling;
- op een ander lichaamsdeel.

Minoxidil Biorga 2% bevat 552,5 mg en Minoxidil Biorga 5% bevat 586 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid van 1 mL. Dit kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Minoxidil Biorga 2% bevat 207,5 mg en Minoxidil Biorga 5% bevat 200 mg propyleenglycol per doseringseenheid van 1 mL. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Voorzorgen bij gebruik:

Accidentele inname kan ernstige bijwerkingen met zich meebrengen (zie rubriek 4.9. “Overdosering”).

Bij toevallig contact met de ogen, slijmvliezen of beschadigde huid, kan de oplossing (die een alcoholbasis bevat) een branderig en irriterend gevoel veroorzaken: de huid overvloedig spoelen met koud leidingwater.

Blootstelling aan de zon is afgeraden tijdens de behandeling met Minoxidil Biorga.

Inhalatie van de verstuiving moet vermeden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een theoretische mogelijkheid op potentiëring van orthostatische hypotensie bij patiënten die gelijktijdige perifere vasodilatoren nemen. Dit werd klinisch echter niet bevestigd.

Enkele geneesmiddeleninteracties tussen topisch toegepaste minoxidil en andere topisch toegepaste geneesmiddelen werden geïdentificeerd.

Gelijktijdig gebruik van topische minoxidil oplossing en betametasone dipropionaat crème (0,05 %) verminderde de systemische minoxidil absorptie.

Een verhoogde minoxidil absorptie werd vastgesteld bij gelijktijdige toepassing van tretinoïne 0,05 % of anthraline crème.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij blootstelling aan zeer hoge concentraties, in vergelijking met deze bekomen bij de mens, toonden dierproeven een risico aan voor de foetus met tekenen van toxiciteit van moederszijde. Het risico op schade voor de foetus is laag wanneer minoxidil topisch wordt toegediend gedurende de zwangerschap.

Er bestaan evenwel onvoldoende afdoende klinische gegevens om een eventueel misvormend of foetotoxisch effect van minoxidil te kunnen beoordelen wanneer het toegediend wordt tijdens de zwangerschap.

Bijgevolg is het uit veiligheidsoverwegingen niet aangeraden Minoxidil Biorga te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Bij orale toediening van minoxidil wordt deze uitgescheiden in de moedermelk; bijgevolg moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden bij vrouwen die borstvoeding geven.

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

Gebaseerd op het farmacodynamisch en algemeen veiligheidsprofiel van topisch aangebracht minoxidil, wordt er geen invloed verwacht van Minoxidil Biorga op het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

De dermatologische bijwerkingen zijn van eenzelfde aard en ernst bij patiënten behandeld met 5 % of 2 %, de incidentie is groter bij gebruik van de 5 % oplossing.

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).

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend: allergische reacties, waaronder angio-oedeem (gevoeligheid, rhinitis, kortademigheid, rash, algemene roodheid, gezwollen gezicht).

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: prikkelingen, neuritis, hoofdpijn, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vertigo.

Oogaandoeningen

Gezichtsstoornissen waaronder een verminderd visueel waarnemingsvermogen, irritatie van het oog.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorontsteking (meer bepaald externe otitis).

Hartaandoeningen

Enkele gevallen van pijn ter hoogte van de borst, hartkloppingen, onregelmatige hartslag en bloeddrukschommelingen zijn gemeld.

Ademhalingsstelsel-, borstkas-, mediastinumaandoeningen

Soms: kortademigheid.

Lever- en galaandoeningen

Het is mogelijk dat afwijkingen van de biologische leverwaarden optreden.

Huid- en onderhuidaandoeningen

De meest waargenomen bijwerkingen zijn goedaardige huidreacties: lokale irritatie met in het bijzonder desquamatie, roodheid, dermatitis, droge huid, hypertrychosis (op afstand), branderig gevoel, jeuk, huiduitslag en eczeem.

Zeldzame bijwerkingen: allergische contactdermatitis, folliculitis, alopecia (haarverlies) en seborroe.

Door de aanwezigheid van ethanol: frequent topisch gebruik kan irritatie en droogheid van de huid veroorzaken.

Door de aanwezigheid van propyleenglycol: risico op contacteczeem.

Enkele gevallen van onregelmatige haargroei zijn gemeld.

Verhoogde haaruitval kan optreden door het effect van minoxidil dat haren uit de telogeen fase vervangt door haren in de anageen fase (oude haren vallen uit en worden vervangen door nieuwe haren). Deze tijdelijke verhoogde uitval treedt in het algemeen op 2 tot 6 weken na het begin van de behandeling en verdwijnt na enkele weken (dit is een eerste teken van werkzaamheid van minoxidil).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: zwakte, zwellings, smaakverandering, seksuele dysfunctie.

Er moet echter opgemerkt worden dat deze medische verschijnselen, meer bepaald deze die zeldzaam voorkwamen, gemeld werden zonder dat men uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid van de behandeling kon vaststellen.

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 :

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling
Vigilantie

Galileelaan 5/03	Postbus 97 1000 BRUSSEL
------------------	----------------------------

Samenvatting van de Productkenmerken

1210 BRUSSEL	Madou
--------------	-------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Accidentele inname kan systemische verschijnselen teweegbrengen die verband houden met de vaatverwijdende werking van het product (5 mL Minoxidil Biorga 2% bevat 100 mg minoxidil, de maximum aanbevolen dagelijkse orale dosis voor de behandeling van hypertensie bij volwassenen, 5 mL Minoxidil Biorga 5% bevat 250 mg minoxidil, d.w.z. 2,5 keer de maximum aanbevolen dagelijkse orale dosis voor de behandeling van hypertensie bij volwassenen).

De tekenen en symptomen van overdosering met dit product zijn doorgaans van cardiovasculaire aard, met verlaagde bloeddruk, tachycardie en vochtretentie, zwakte of duizeligheid of plotse gewichtstoename. Vochtretentie kan worden behandeld met aangepaste diuretica. Tachycardie kan worden onderdrukt door toediening van een bètablokker of andere remmer van het sympatisch zenuwstelsel. Symptomatische hypotensie dient behandeld te worden door IV toediening van een fysiologische zoutoplossing. Sympathicomimetica, zoals noradrenaline en adrenaline, dienen vermeden te worden vanwege hun buitensporige hartstimulatie. Minoxidil Biorga bevat ethanol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere dermatologische geneesmiddelen
ATC-code: D11AX01

De veiligheid en werkzaamheid van Minoxidil Biorga bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar zijn niet vastgesteld.

Bij plaatselijk gebruik stimuleert minoxidil, in vivo en in vitro, de groei van de keratinocyten en de haargroei en voorkomt verder haarverlies 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. Zoals blijkt uit de toename van het aantal nonvellus haren, is de haargroei-stimulatie significant groter na gebruik van de 5 % oplossing in vergelijking met de 2 % oplossing.

Bij staking 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

Bij topische 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. De invloed van concomiterende huidandoeningen op de absorptie is niet bekend. 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 resultaten van farmacokinetische studies tonen de drie voornaamste factoren aan die de lokale absorptie van minoxidil verhogen:

- kwantitatieve verhoging van de aangebrachte dosis;
- verhoogde toepassingsfrequentie van het product;
- verminderde barrièrefunctie van de hoornlaag in de epidermis.

Deze verhoging van de absorptie is snel beperkt door een saturatie-effect.

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 staking van de topische toepassing van Minoxidil Biorga wordt ongeveer 95% van het geresorbeerde minoxidil binnen 4 dagen geëlimineerd. De biotransformatie van geabsorbeerd minoxidil na lokale toepassing is niet volledig gekend.

Samenvatting van de Productkenmerken

Het metabolische biotransformatiepatroon van minoxidil na cutane toepassing van Minoxidil Biorga is nog niet volledige opgehelderd. Minoxidil bindt zich niet met de plasmaproteïnen en de nierklaring ervan stemt overeen met de glomerulusfiltratie. Minoxidil dringt niet doorheen de bloed-hersenbarrière. Minoxidil en zijn metaboliëten zijn hemodialyseerbaar en worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

96 % ethanol
Propyleenglycol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ontvlambaar product.
Buiten invloed van licht bewaren.
Niet in de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte fles (PEHD) van 60 mL met een pomp (polypropyleen) beschermd door een dop (polypropyleen) voorzien van een drukknop en een applicator op de pomp.
Minoxidil Biorga 2 %: verpakking van 1 x 60 mL en 3 x 60 mL
Minoxidil Biorga 5 %: verpakking van 1 x 60 mL en 3 x 60 mL

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12, Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburg

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Minoxidil Biorga 2 %: BE365504

Minoxidil Biorga 5 %: BE365513

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29-03-2010

Datum van laatste verlenging: 12-01-2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2022

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2022