



Wpłynęło do: 2020-07-13
L. cz. KO/1268/2020
Podpis: [signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 10-07-2020 r.

DEL-LRP.460.488.2020

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/1188/20 z dnia 07.07.2020r. dla produktu leczniczego: Alopexy (*Minoxidilum*) roztwór na skórę, 50 mg/ml (nr pozwolenia 17842). Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Pierre Fabre Dermatologie.

W związku z przeprowadzoną zmianą w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 01.10.2020 r.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

**Łukasz Burda
Dyrektor**

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1188/20 z dnia 07.07.2020r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Alopexy, nr pozwolenia: 17842

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 07

Nr UR/ZD/ 1188 /20

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17842
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Alopexy
Minoxidilum
roztwór na skórę, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.Lz

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

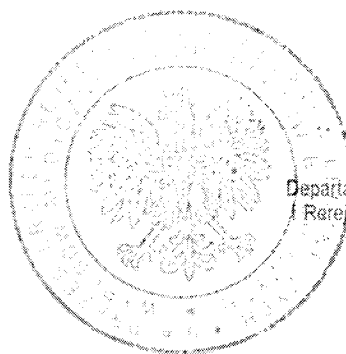
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grochowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Alopexy, 50 mg/ml, roztwór na skórę
Minoxidilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Alopexy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy
3. Jak stosować Alopexy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alopexy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alopexy i w jakim celu się go stosuje

Lek Alopexy jest zalecany w pewnych przypadkach łysienia androgenowego (nadmiernego wypadania włosów) o umiarkowanym nasileniu u mężczyzn.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet ze względu na częste występowanie nadmiernego owłosienia poza miejscami jego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy

Kiedy nie stosować leku Alopexy:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (minoksydył) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli pacjent źle tolerował 2% roztwór minoksydyłu.
- Jeśli u pacjenta występują uszkodzenia skóry owłosionej głowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alopexy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alopexy:

- Jeśli u pacjenta występowała lub występuje obecnie choroba układu krążenia lub zaburzenia rytmu serca, przed zastosowaniem leku Alopexy należy skontaktować się z lekarzem.
- Ze względu na ryzyko wystąpienia nadmiernego owłosienia poza miejscami stosowania, leku nie powinny stosować kobiety.

Nie należy stosować leku:

- Jeśli u krewnych pacjenta nie występuje wypadanie włosów, wypadanie włosów jest nagłe i (lub) częściowe, wypadanie włosów wystąpiło w wyniku porodu lub przyczyna wypadania

włosów nie jest znana. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alopeksy, gdyż leczenie może nie być skuteczne.

- Jeśli skóra owłosionej głowy jest czerwona, występuje stan zapalny skóry, infekcja, podrażnienie lub ból. Ten lek powinien być stosowany na zdrową skórę głowy (patrz punkt „Jak stosować lek Alopeksy”). Jeżeli skóra owłosiona głowy jest uszkodzona, do krwi mogą przenikać zwiększone ilości substancji czynnej- minoksydylu (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Alopeksy”).
- Nie stosować tego leku w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi na skórę głowy.

Podczas leczenia

- Lek zawiera etanol (alkohol) i może powodować uczucie pieczenia i podrażnienie po przypadkowym dostaniu się do oczu, ran, na podrażnioną skórę lub błony śluzowe: podrażnione miejsca należy dokładnie przemyć bieżącą, zimną wodą. W razie utrzymującego się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie wystawiać leczonej skóry głowy na słońce: należy nosić nakrycie głowy (kapelusz).
- **Nie połykać.** W razie połknięcia leku **NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM**. Przypadkowe spożycie może spowodować wystąpienie objawów wynikających z działania minoksydylu na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- **Nie wdychać rozpylanego leku.**
- U niektórych pacjentów wystąpiły zmiany koloru włosów i (lub) ich tekstury.

Leczenie wymaga regularnej kontroli lekarskiej, szczególnie na początku terapii.

Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli wystąpi obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej, przyspieszone tętno.
- W przypadku omdleń lub zawrotów głowy.
- Jeśli wystąpi nagle, niespodziewane zwiększenie masy ciała, opuchnięcie rąk lub stóp (obrzęk).
- W przypadku utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia owłosionej skóry głowy.

Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie należy stosować, gdyż nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat.

Alopeksy a inne leki

Nie należy stosować tego leku równocześnie z innymi lekami dermatologicznymi zawierającymi tretynoinę, antralinę czy dipropionian betametazonu, ponieważ leki te mogą zmieniać ilość minoksydylu znajdującego się we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować - również o tych, które wydawane są bez recepty.

Alopeksy z jedzeniem i pić

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet.

Należy unikać stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alopeksy zawiera glikol propylenowy i etanol

Każda dawka leku Alopeksy zawiera 240 mg glikolu propylenowego, co odpowiada 240 mg glikolu

propylenowego w 1 ml roztworu.
Ten lek zawiera etanol, w związku z tym jest łatwopalny.

3. Jak stosować lek Alopexy

Ten lek należy stosować zawsze dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecaną dawkę 1 ml nanosi się na leczonej powierzchnię skóry owłosionej głowy dwa razy na dobę. Dawka dobową nie powinna być większa niż 2 ml, niezależnie od wielkości leczonej powierzchni.

Częstość stosowania

Nanosić 1 ml roztworu rano i 1 ml roztworu wieczorem.
Nie należy zwiększać dawek lub częstości stosowania.
We wszystkich przypadkach należy ściśle przestrzegać dawek.

Czas trwania kuracji

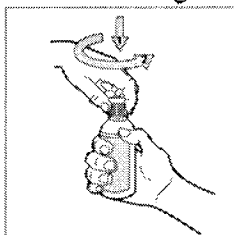
Wyniki leczenia nie są widoczne natychmiast: zatrzymanie wypadania włosów i (lub) ponowny wzrost włosów mogą być widoczne po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia.
Aby stymulacja wzrostu włosów była widoczna, może być konieczna terapia polegająca na stosowaniu leku dwa razy na dobę przez okres 2 miesięcy. Początek wystąpienia i stopień reakcji różni się u każdego pacjenta.
Niektóre doniesienia sugerują, że powrót do stanu początkowego może być obserwowany po 3 lub 4 miesiącach od przerwania terapii.

Droga podania

Podanie na skórę. Do stosowania zewnętrznego.
Przed i po naniesieniu roztworu na skórę głowy, należy dokładnie umyć ręce.
Przed zastosowaniem leku włosy i owłosioną skórę głowy należy dokładnie wysuszyć.
Lek nanosić koniuszkami palców, na całą leczonej powierzchnię skóry, zaczynając od środka leczonej powierzchni.
Nie stosować leku na jakąkolwiek inną część ciała.

Instrukcja stosowania

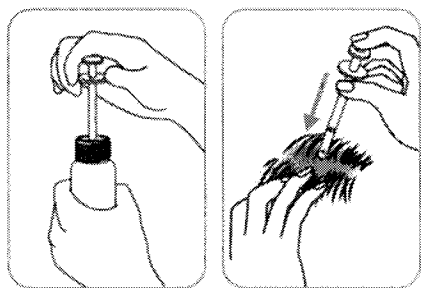
Otworzyć butelkę: Butelka wyposażona jest w zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.
Aby otworzyć butelkę: nacisnąć plastikową zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Na butelce powinien zostać tylko pierścień zabezpieczający.



W zależności od rodzaju aplikatora:

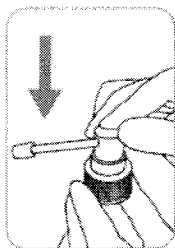
Pipetka dozująca 1 ml

Pipetka dozująca pozwala precyzyjnie nanieść 1 ml roztworu na całą leczonej powierzchnię, zaczynając od środka leczonej powierzchni.

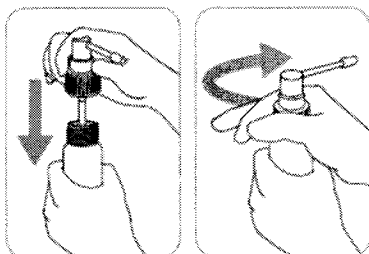


Pompka dozująca z aplikatorem

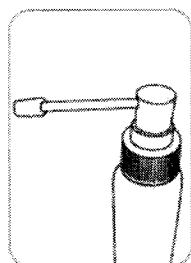
Aplikator umożliwia podanie leku na małą powierzchnię skóry lub pod włosy.



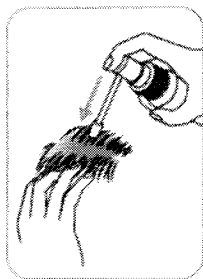
1. Przymocować aplikator do pompki dozującej: należy mocno trzymać pompkę, kiedy naciska się górną część aplikatora.



2. Aplikator połączony z pompką dozującą umieścić w butelce i mocno zakręcić.



3. Pompka przygotowana: lek jest gotowy do podania.



4. Nanoszenie: skierować aplikator na środek leczonej powierzchni skóry lub pod włosy, nacisnąć jeden raz i rozprowadzić lek koniuszkami palców.

Do aplikacji dawki 1 ml niezbędne jest 6 naciśnieć pompki.

Po każdorazowym użyciu przemyć aplikator ciepłą wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alopecy

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania leku na uszkodzoną skórę głowy, wchłanianie substancji czynnej może być zwiększone, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopecy”).

Pominięcie zastosowania leku Alopecy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku ze standardową częstością: jeden raz rano i jeden raz wieczorem.

Przerwanie stosowania leku Alopecy

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów – możliwe, że będzie konieczne natychmiastowe leczenie:

- opuchnięcie twarzy, warg lub gardła, które może spowodować trudności w przełykaniu lub w oddychaniu. Może oznaczać to silną reakcję alergiczną (częstość nieznana, nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób:

nadmierne owłosienie (nadmierny porost włosów) w miejscach gdzie nie stosowano leku, zwłaszcza, jeżeli lek jest stosowany u kobiet; bóle głowy.

Często: mogą występować do 1 na 10 osób:

miejscowe reakcje skórne w miejscu podania jak: miejscowe podrażnienie ze złuszczeniem naskórka (eliminacja martwych komórek naskórka), świąd, zaczerwienienie skóry, zapalenie skóry, suchość skóry, reakcje alergiczne skóry, stany zapalne skóry, wysypka przypominająca trądzik, bóle mięśniowo-szkieletowe, obrzęki obwodowe (zatrzymanie płynów w tkankach), ból w miejscu podania, trudności z oddychaniem oraz depresja.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

infekcje ucha, zapalenie ucha zewnętrznego, nieżyt nosa, nadwrażliwość, zapalenie nerwu, uczucie mrowienia, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia, zaburzenia widzenia, podrażnienie oka, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno, ból w klatce piersiowej, osłabienie, obrzęk twarzy (zatrzymanie płynów w tkankach), rumień, wysypka, wypadanie włosów, nierównomierne owłosienie ciała, zmiana koloru włosów, zmiana tekstury włosów, zapalenie wątroby i kamica nerkowa.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać leczenie i powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Alopexy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek łatwopalny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alopexy

Substancją czynną leku jest minoksydyl.

Pozostałe składniki: glikol propylenowy (patrz punkt 2. „Alopexy zawiera glikol propylenowy i etanol”), etanol 96%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alopexy i co zawiera opakowanie

Alopexy to przezroczysty jasnożółty roztwór.

Opakowania leku:

1 lub 3 butelki zawierające 60 ml roztworu na skórę, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z pipetką dozującą i pompką dozującą z aplikatorem, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.