

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Minoxidil Orifarm 50 mg/g kutant skum

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram kutant skum innehåller 50 mg minoxidil.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje gram kutant skum innehåller 574,9 mg etanol, 4,2 mg polysorbat 60, 5,3 mg stearylalkohol och 11,3 mg cetylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutant skum

Vitt till gulaktigt skum.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av androgen alopeci hos vuxna män.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna män över 18 år

En dos på 1 g (motsvarande halva lockets volym) Minoxidil Orifarm ska appliceras över hela den berörda ytan i hårbotten två gånger dagligen (en gång på morgonen och en gång på kvällen). Den rekommenderade maximala totala dagsdosen av topikalt minoxidil till män är 100 mg, administrerat som upp till 2 g skum per dag.

Användningstid

Tecken på hårväxt kan förväntas uppträda efter 2 till 4 månaders behandling med två applikationer dagligen. Om ingen förbättring ses efter 4 månader ska behandlingen avbrytas.

Vid håråterväxt måste behandlingen med två applikationer dagligen fortsättas för att hårväxten ska upprätthållas.

Särskilda populationer

Det finns inga särskilda rekommendationer för användning till äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Minoxidil Orifarm rekommenderas inte till barn under 18 år då data om säkerhet och effekt saknas.

Administreringsätt

Minoxidil Orifarm är endast avsett för topikalt bruk. Får ej appliceras på andra kroppsdelar än i hårbotten.

Hår och hårbotten ska vara helt torra innan skummet appliceras topikalt.

Håll behållaren upp och ned och pressa in munstycket för att trycka ut skum i handen. Minoxidil Orifarm ska appliceras över hela den berörda ytan i hårbotten. Använd fingertopparna och fördela skummet över hela området med håravfall. Tvätta händerna noga efter applicering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Minoxidil Orifarm får endast användas när hårbotten är normal och oskadad och ska inte appliceras på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten.

Minoxidil Orifarm är inte indicerat för håravfall som inte är ärftligt, håravfall som kommer plötsligt och/eller fläckvis eller håravfall av okänd orsak.

Minoxidil Orifarm bör inte användas samtidigt med några andra läkemedel i hårbotten.

Användning av mer än den rekommenderade dosen eller tätare applikationer kommer inte att förbättra resultatet.

Fortsatt användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxt, annars börjar håravfallet igen.

Oönskad hårväxt kan orsakas av överföring av produkten till andra områden än hårbotten.

Kardiovaskulära effekter

Patienter med känd hjärt-kärlsjukdom, hjärtarytmi eller hypertoni ska kontakta läkare innan de använder Minoxidil Orifarm.

Symptom som kräver att behandlingen avbryts och läkare kontaktas

Patienten ska sluta använda Minoxidil Orifarm och uppsöka läkare om hypotoni påvisas eller om patienten drabbas av bröstsmärta, snabb puls, matthet eller yrsel, plötslig oförklarlig viktuppgång, svullna händer eller fötter, varaktig rodnad eller irritation i hårbotten, eller om andra oväntade nya symtom uppträder (se avsnitt 4.8).

Förändring av hårets färg och/eller struktur

Vissa patienter har upplevt att hårets färg och/eller struktur förändrats vid användning av minoxidil.

Tillfälligt håravfall

Ökat håravfall kan förekomma på grund av att minoxidil verkar genom att stimulera hårfolliklarna att gå från vilande telogen fas till växande anagen fas (gammalt hår faller av och nytt hår växer ut i dess ställe). Denna tillfälliga ökning av håravfall uppträder vanligen två till sex veckor efter behandlingsstart och upphör inom ett par veckor (första tecknet på minoxidils effekt). Om håravfallet kvarstår, ska användaren avbryta behandlingen med Minoxidil Orifarm och rådfråga läkare.

Potentiella systemiska effekter

Även om inga tecken på systemiska effekter av minoxidil har påvisats vid omfattande användning av Minoxidil Orifarm, ska användaren känna till att ökad absorption av minoxidil på grund av felaktig användning, individuella skillnader, ovanlig känslighet eller skadad hudbarriär på grund av inflammation eller sjukdomsprocesser i huden (t.ex. exkorationer eller psoriasis i hårbotten) kan, åtminstone teoretiskt, leda till systemiska effekter.

Oavsiktligt intag kan orsaka allvarliga kardiella biverkningar. Därför måste denna produkt förvaras utom räckhåll för barn.

Hypertrikos hos barn efter oavsiktlig topikal exponering för minoxidil

Fall av hypertrikos har rapporterats hos spädbarn efter hudkontakt med appliceringsställen för minoxidil hos patienter (vårdare) som använder topikal minoxidil. Hypertrikosen var reversibel, inom månader, när spädbarnen inte längre exponerades för minoxidil. Kontakt mellan barn och appliceringsställen för minoxidil bör därför undvikas.

Hjälpämnen

Minoxidil Orifarm innehåller 574,9 mg alkohol (etanol) per dosenhet (1 g), motsvarande 57,49 % w/w. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Vid oavsiktlig kontakt med känsliga områden (ögon, sår och slemhinnor) ska området sköljas med rikliga mängder kallt kranvatten.

Minoxidil Orifarm innehåller polysorbit 60, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Minoxidil Orifarm innehåller även cetyl- och stearylalkohol, som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Minoxidil Orifarm ska inte användas samtidigt med andra läkemedel (t.ex. kortikosteroider, tretinoin eller ditranol) som appliceras topikalt i hårbotten.

Farmakokinetiska interaktionsstudier på människa har visat att perkutan absorption av minoxidil förstärks av tretinoin och ditranol till följd av ökad genomsläpplighet i hudens hornlager. Betametasondipropionat ökar lokala vävnadskoncentrationer av minoxidil och minskar systemisk minoxidilabsorption.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Minoxidil Orifarm ska inte användas av kvinnor.

Fertilitet

Inga adekvata eller välkontrollerade studier av minoxidils effekt på kvinnlig fertilitet har utförts. Djurstudier har visat på fertilitetstoxikologiska effekter, lägre konceptions- och implantationsfrekvenser liksom minskat antal levande ungar vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås vid avsedd användning hos människa (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd.

Graviditet

Inga adekvata eller välkontrollerade studier av minoxidils effekt på gravida kvinnor har utförts. Djurstudier har visat en risk för fostret vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås vid avsedd användning hos människa (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd.

Amning

Systemiskt absorberat minoxidil utsöndras i bröstmjolk. Minoxidils effekt på nyfödda barn/spädbarn är okänd.

Minoxidil Orifarm rekommenderas inte under graviditet eller amning eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Minoxidil kan orsaka yrsel och hypotension. Patienter som upplever detta ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar identifierade under kliniska prövningar och från erfarenhet efter marknadsföring av minoxidil är inkluderade i tabellen, uppdelat på organsystem.

Frekvenserna av biverkningar av topikalt minoxidil baseras på följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningsdata från en placebo-kontrollerad studie på topikalt minoxidilskum som använts en gång dagligen av kvinnor, en placebo-kontrollerad klinisk studie på 5 % minoxidilskum hos män, sju placebo-kontrollerade kliniska studier på män och kvinnor som behandlats med minoxidillösning (2 % och 5 %) samt biverkningar som har rapporterats efter godkännandet för försäljning för alla formuleringar av minoxidil (inklusive 2 % lösning, 5 % lösning och 5 % skum hos män och kvinnor) har inkluderats i tabellen nedan:

Tabulerad lista över biverkningar

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet					Allergiska reaktioner inklusive angioödem (med symtom som t.ex. ödem i läppar, mun, tunga, farynx och orofarynx) Hypersensitivitet (inklusive ansiktsödem, generellt erytem, generell pruritus och trånghetskänsla i halsen) Kontaktdermatit
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel		
Ögon					Ögonirritation
Hjärtat				Hjärtklappning Ökad hjärtfrekvens (takykardi)	
Blodkärl					Hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Dyspné			
Magtarmkanalen			Illa-mående		Kräkning

Hud och subkutan vävnad		<p>Dermatit, dermatitis acneiform, hudutslag, pruritus</p> <p>Hypertrikos (önskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor)</p>			<p>Temporärt håravfall, förändrad hårfärg, onormal hårstruktur, reaktioner vid appliceringsstället (ibland även i närliggande strukturer som öron och ansikte). Reaktioner består oftast av klåda, irritation, smärta, utslag, ödem, torr hud och erytem men kan ibland vara mer allvarligt och inkludera exfoliering, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning</p>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Perifert ödem		Bröstmärtor	
Undersökningar och provtagningar		Viktökning			

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ökad systemisk absorption av minoxidil kan potentiellt förekomma om större doser än den rekommenderade appliceras på stora kroppsytor eller andra områden än hårbotten vilket därmed kan leda till biverkningar.

Ökad systemisk absorption kan förekomma om produkten appliceras på ett område med skadad hudbarriär på grund av trauma, inflammation eller sjukdomsprocesser i huden.

På grund av minoxidilkoncentrationen i Minoxidil Orifarm finns det vid oavsiktligt intag en risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (2 g Minoxidil Orifarm innehåller 100 mg minoxidil, vilket är den högsta rekommenderade vuxendosen av peroralt administrerat minoxidil vid behandling av hypertoni). Tecken och symtom på överdosering av minoxidil skulle i första hand vara kardiovaskulära effekter kopplade till natrium- och vätskeretention. Även takykardi, hypotoni och letargi kan förekomma.

Behandling

Vid överdosering av minoxidil ska behandlingen vara symtomatisk och understödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, ATC-kod: D11AX01

Minoxidil stimulerar hårväxt och stabiliserar håravfall hos personer med tidiga och måttliga stadier av ärftligt håravfall (alopecia androgenica). Sådant håravfall ses hos män som tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet i vertexområdet. Minoxidils exakta verkningsmekanism vid topikal behandling av alopeci är inte helt klarlagd men minoxidil kan stimulera håråterväxt och stoppa håravfallet vid androgen alopeci på följande sätt:

- Ökning av hårstråets diameter.
- Stimulering av hårväxt i anagen fas.
- Förlängning av anagen fas.
- Stimulering av återgång till anagen fas från telogen fas.

Kliniska studier på män

Effekten av 5 % minoxidilskum har utvärderats i en klinisk prövning i fas 3 med 16 veckors behandling. I denna studie jämfördes 5 % minoxidilskum med produktvehikeln utan den aktiva substansen minoxidil

De primära effektmåtten var a) genomsnittlig förändring av antalet strån av icke-vellushår i målregionen från studiestart till vecka 16, bestämt med en validerad datorstödd punkträkningsteknik ("dot-mapping"), och b) studiedeltagarnas skattning av behandlingseffekten baserad på globala fotografier av vertexregionen, skattad som generell förbättring från studiestart och dokumenterad med hjälp av ett frågeformulär.

I gruppen som fick aktiv behandling var ökningen av antalet hårstrån statistiskt signifikant större än i gruppen som fick vehikelskum (21,0 mot 4,3 hårstrån per cm² vecka 16. En tydlig skillnad mellan behandlingsgrupperna sågs redan vecka 8, hade ökat vecka 12 och hade ökat ytterligare vecka 16. Deltagarnas skattning av behandlingseffekten var signifikant högre i den grupp som fick 5 % minoxidilskum än i den grupp som fick placebo (1,4 mot 0,5) vecka 16.

Data om minoxidilskum: Genomsnittlig förändring av antalet strån av icke-vellushår i referensytan 1 cm² av hårbotten jämfört med studiestart

	Minoxidil 5 % skum (n=180)	Placebo (n=172)	Skillnad (p-värde)
Antal hårstrån vid studiestart	170,8	168,9	
	Genomsnittlig förändring från studiestart	Genomsnittlig förändring från studiestart	
8 veckor	16,0	4,9	11,1 (<0,0001)
12 veckor	19,9	4,5	15,4 (<0,0001)
16 veckor	21,0	4,3	16,7 (<0,0001)

De statistiskt signifikanta resultat som erhöles i analysen av de primära effektmåtten bekräftades ytterligare av analyser av de sekundära effektmåtten. Dessa var a) en expertpanels granskning (EPR) av håråterväxt vid vilken globala fotografier tagna vid studiestart jämfördes med fotografier tagna vecka 16, och b) procentuell förändring från studiestart av antalet strån av icke-vellushår inom en fördefinierad yta med mycket kortklippt hår.

Flera mönster för håravfall är allmänt kända och klassificeras enligt Norwood-Hamiltonskalan, som är standardskalan vid bedömning av håravfall hos män.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Skummet är termolabilt, smälter vid hudtemperatur och avdunstar snabbt.

Absorption

Den systemiska absorptionen av topikalt applicerat minoxidil från normal, oskadad hud är låg. Mellan 1 och 2 % av den totala, topikalt applicerade dosen minoxidillösning absorberas systemiskt.

I en farmakokinetisk studie skattades den systemiska absorptionen av 5 % topikalt minoxidilskum separat hos män och kvinnor och jämfördes med den systemiska absorptionen av topikal minoxidillösning (5 % och 2 %). Hos män var den systemiska absorptionen av 5 % minoxidilskum vid applicering två gånger dagligen ungefär hälften av den absorption som observerades med 5 % minoxidillösning. Genomsnittlig $AUC_{(0-12 \text{ timmar})}$ och C_{\max} var 8,81 ng·tim/ml respektive 1,11 ng/ml för 5 % skum och 18,71 ng·hr/ml respektive 2,13 ng/ml för 5 % lösning. Tid till maximal minoxidilkoncentration (T_{\max}) för 5 % skum, 5,42 tim, var liknande som för 5 % lösning, vilket var 5,79 tim. Mediantiden (intervall) till maximal minoxidilkoncentration (T_{\max}) var 6,0 (0-12) timmar för både 5 % skum och 5 % lösning. Hos kvinnor var exponeringen för minoxidil ungefär motsvarande efter administrering av 5 % topikalt minoxidilskum en gång dagligen och administrering av 2 % minoxidillösning två gånger dagligen. Genomsnittlig $AUC_{(0-24 \text{ timmar})}$ och C_{\max} efter administrering av 5 % topikalt minoxidilskum en gång dagligen var 12,0 ng·hr/ml respektive 1,25 ng/ml.

Distribution

Minoxidils distributionsvolym efter intravenös administrering har skattats till 70 liter.

Metabolism

Cirka 60 % av det minoxidil som absorberas vid topikal applicering metaboliseras till minoxidilglukuronid, huvudsakligen i levern.

Eliminering

Minoxidil och dess metaboliter utsöndras nästan uteslutande via urinen och elimineras till en mycket liten del via feces. När doseringen har upphört elimineras cirka 95 % av topikalt applicerat minoxidil inom fyra dagar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Djurstudier av reproduktionstoxikologiska effekter på råttan och kanin har visat tecken på maternell toxicitet och en risk för fostret vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med nivåer avsedd för användning hos människa (från 19 till 570-faldigt högre exponering än hos människa). Risken för fosterskada hos människa är liten.

Hos råttan var subkutant administrerade minoxidildoser på över 9 mg/kg (minst 25-faldigt högre exponering än hos människa) och oralt administrerade doser på minst 3 mg/kg/dag (minst 8-faldigt högre exponering än hos människa) associerade med lägre konceptions- och implantationsfrekvenser liksom med en minskning av antalet levande ungar.

Det finns inga andra relevanta icke-kliniska data för förskrivaren utöver dem som redan återfinns på annat håll i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

All-*rac*- α -Tokoferylacetat
Citronsyramonohydrat (E 330)
Polysorbat 60 (E 435)
Stearylalkohol
Cetylalkohol
Mjölksyra (E 270)
Glycerol (E 422)
Etanol (96 %) (E 1510)
Vatten, renat
Drivmedel: Propan/n-butan/isobutan

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fara. Mycket brandfarlig aerosol: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Skyddas från solljus och förvara behållaren i ytterförpackningen. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit tryckbehållare av aluminium med invändig beläggning av polyamidimid och lock av polypropylen, innehållande 95 g (motsvarande 100 ml) av produkten. Förpackningarna innehåller antingen en eller två behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Vid destruktion av behållaren och innehållet ska kontakt med öppen låga undvikas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67937

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-02-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-27