

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rogaine 50 mg/g kutant skum

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Minoxidil 50 mg/g

Varje gram kutant skum innehåller 50 mg minoxidil (5 % w/w).

Hjälpämnen med känd effekt

1 g kutant skum innehåller 564,6 mg etanol, 1 mg butylhydroxitoluen, 5,30 mg stearylalkohol, 11,60 mg cetylalkohol och 4,20 mg polysorbat 60.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutant skum

Vitt till gulaktigt, oparfymrat skum

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av androgen alopeci hos vuxna män.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rogaine 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. För män i åldern 18 år eller äldre: en dos på 1 g (motsvarande halva lockets volym) Rogaine 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 håraterväxt 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.

Pediatrik population

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

Administreringssätt

Håll behållaren upp och ned och pressa in munstycket för att trycka ut skum i handen. Använd fingertopparna och fördela skummet över hela området med håravfall. Tvätta händerna noga efter applicering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot minoxidil eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Rogaine är inte indicerat för håravfall som inte är ärftligt, håravfall som uppkommer plötsligt och/eller fläckvis eller håravfall av okänd orsak.

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

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

Rogaine bör inte användas samtidigt med några andra läkemedel i hårbotten.

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

Kardiovaskulära effekter

Patienter med känd hjärt-kärlsjukdom eller hjärtarytmi ska kontakta läkare innan de använder Rogaine.

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

Symptom som kräver att behandlingen avbryts och läkare kontaktas

Patienten ska sluta använda Rogaine och kontakta 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

Hos vissa patienter har hårets färg och/eller struktur förändrats vid användning av Rogaine.

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 Rogaine och rådfråga läkare.

Potentiella systemiska effekter

Även om inga tecken på systemiska effekter av minoxidil har påvisats vid omfattande användning av Rogaine, 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.

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

Rogaine innehåller 564,6 mg alkohol (etanol) per dosenheter (1 g), motsvarande 56,46 % 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.

Rogaine innehåller även butylhydroxitoluen, som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation i ögon eller slemhinnor, samt cetyl- och stearylalkohol, som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Detta läkemedel innehåller polysorbat som kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rogaine ska inte användas samtidigt med andra läkemedel (t.ex. kortikosteroider, tretinoin eller ditranol) som appliceras topiskt 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

Rogaine ska inte användas av kvinnor.

Fertilitet

Inga adekvata eller välkontrollerade studier av Rogaines effekt på kvinnors 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 människor är okänd.

Graviditet

Inga adekvata eller välkontrollerade studier av Rogaines 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 människor är okänd.

Amning

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

Rogaine 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 topiskt 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 topiskt 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 | 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, generell erytem, generell pruritus och trångghetskänsla i halsen) Kontaktdermatit |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk | Yrsel | | |
| Ögon | | | | Ögonirritation |
| Hjärtat | | | Hjärtklappning Ökad hjärtfrekvens (takykardi) | |

| Organsystem | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Ingen känd frekvens |
|---|---|----------------|-------------|--|
| Blodkärl | | | | Hypotoni |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Dyspné | | | |
| Magtarmkanalen | | Illamående | | Kräkning |
| Hud och subkutan vävnad | Dermatit Dermatitis acneiform Hudutslag Pruritus Hypertrikos (oönskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor) | | | Temporärt håravfall Förändrad hårfärg Onormal hårstruktur Reaktionen vid appliceringsstället (ibland även i närliggande strukturer som öron och ansikte): Reaktionen 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. |
| Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället | Perifert ödem | | Bröstsmärta | |
| Undersökningar | 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: 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. På grund av minoxidilkoncentrationen i Rogaine finns det vid oavsiktligt intag risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (2 g Rogaine 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 understödande.

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 klarlagt men minoxidil kan stoppa håravfallet och stimulera återväxt 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.

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 effektmåten 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 Rogaine: 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

Rogaine 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.

Den systemiska absorptionen av minoxidil från formuleringen 5 % skum skattades i en farmakokinetisk studie på deltagare med androgen alopeci, med 5 % topikal lösning som jämförelseläkemedel. Studien visade att den systemiska absorptionen av minoxidil hos män vid applicering två gånger dagligen av 5 % minoxidilskum var ungefär hälften av den absorption som observerades med 5 % minoxidillösning. Genomsnittlig $AUC_{(0-12 \text{ timmar})}$ i steady-state och C_{\max} för 5 % minoxidilskum, 8,81 ng·tim/ml respektive 1,11 ng/ml, var båda ungefär 50 % av motsvarande värden för 5 % lösning. Mediantiden (intervall) till maximal minoxidilkoncentration (T_{\max}) var 6,0 (0-12) timmar för både 5 % skum och 5 % lösning.

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.

Teratogenicitet

Djurstudier av reproduktionstoxikologiska effekter på råtta och kanin har visat tecken på maternell toxicitet och en risk för fostret vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås hos människa vid avsedd användning (19- till 570-faldigt högre exponering än hos människa). Det kan finnas en liten, om än avlägsen, risk för fosterskada hos människa.

Fertilitet

Hos råtta 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

Vattenfri etanol
Renat vatten
Butylhydroxitoluen (E321)
Mjölksyra
Vattenfri citronsyra
Glycerol
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbat 60
Drivmedel: Propan/n-butan/isobutan

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fara. Extremt 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

Tryckbehållare av aluminium med invändig beläggning av polyamidimid och barnskyddande lock av polypropylen, innehållande 60 gram (motsvarande 73 ml) av produkten. Förpackningarna innehåller antingen en eller tre 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

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46526

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 01 november 2012

Datum för den senaste förnyelsen: 04 juli 2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-06