

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Roquinna 50 mg/g kutant skum

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Minoxidil 50 mg/g

1 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, oparfymerat skum.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av androgen alopeci, kvinnlig typ (karaktäristisk hårförtunning i parietalområdet) hos kvinnor.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Roquinna är endast avsett för topiskt bruk. Får ej appliceras på andra kroppsdelar än i hårbotten.

Hår och hårbotten ska vara helt torra innan skummet appliceras topiskt. En dos på 1 g (motsvarande halva lockets volym) Roquinna ska appliceras över hela den berörda ytan i hårbotten en gång om dagen. Den totala dosen ska inte överstiga 1 g.

Vanligtvis kan tecken på hårväxt förväntas uppträda efter 12 veckors behandling med en applikation dagligen. Om ingen förbättring ses efter 24 veckor ska behandlingen avbrytas.

Fortsatt behandling är nödvändig för att upprätthålla håråterväxten, annars påbörjas håravfall/hårförtunning igen.

##### *Särskilda populationer*

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

##### *Pediatrisk population*

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

##### Administreringsätt

Håll burken upp och ned och tryck på munstycket att dosera skum på en icke-absorberande yta som en ren skål eller fat.

Gör en mittbena i de områden som har förtunnat hår, för att maximera exponeringen i hårbotten. Sprid ut över de drabbade områdena på huvudet och massera försiktigt in skummet i hårbotten i riktning från baksidan till framsidan (pannan).

Dela håret minst 2 gånger på varje sida av mittbenan, och applicera återstående skum i varje del enligt anvisningarna ovan. Händer och skålen eller fatet bör tvättas noggrant efter applicering för att undvika oavsiktlig kontakt med ögon och slemhinnor. För att undvika att skummet sköljs bort ska hårbotten inte exponeras för vatten i upp till ca 4 timmar efter applicering.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Roquinna får endast användas när hårbotten är normal och oskadad, dvs. inte är röd, inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande.

Innan behandling med 5 % topikalt minoxidilskum påbörjas bör patienten undersökas noga och anamnesen utvärderas. Endokrina sjukdomar, underliggande systemiska sjukdomar eller undernäring ska uteslutas och, om tillämpligt, ska specifik behandling genomföras.

Minoxidil är inte indicerat för håravfall som inte är ärftligt, håravfall som kommer plötsligt och/eller fläckvis, håravfall i samband med förlösning eller håravfall av okänd orsak.

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

När behandlingen med minoxidil upphör kommer håravfallet börja 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 Roquinna.

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 Roquinna och kontakta läkare om hypotoni påvisas (se avsnitt 4.8) eller om patienten upplever bröstsmärta, snabb puls, matthet eller yrsel, plötslig oförklarlig viktuppgång, svullna händer eller fötter eller varaktig rodnad eller irritation i hårbotten.

#### Förändring av hårets färg och/eller struktur

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

#### 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 Roquinna och rådfråga läkare.

## Potentiella systemiska effekter

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

Roquinna innehåller 564,6 mg alkohol (etanol) per dosenhet (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.

Roquinna 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**

Roquinna ska inte användas samtidigt med andra läkemedel (d.v.s. kortikosteroider, tretinoin, 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**

### Fertilitet

Inga adekvata och välkontrollerade studier med avseende 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 och välkontrollerade studier 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.

Roquinna 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**

Roquinna kan orsaka yrsel och hypotension (se avsnitt 4.8). Patienter som upplever detta ska inte köra bil eller använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar av topikalt minoxidil definieras enligt följande:

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:

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Immunsystem	Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner inklusive angioödem (med symtom som t ex ödem i läppar, mun, tunga, farynxoch orofarynx)  Hypersensitivitet (inklusive ansiktsödem, generellt erytem, generell pruritus och trånghetskänsla i halsen)  Kontaktdermatit
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel
Ögon	Ingen känd frekvens	Ögonirritation
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Ökad hjärtfrekvens (takykardi) Hjärtklappning
Blodkärl	Vanliga	Hypertoni
	Ingen känd frekvens	Hypotoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående
	Ingen känd frekvens	Kräkning
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Dermatit, dermatitis acneiform, hudutslag, hypertrikos, pruritus  Irritation i hårbotten som svidande/brännande känsla, pruritus, torrhet/fjällning, follikulit  Facial hypertrikos

<b>Organsystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Rapporterade biverkningar</b>
	Ingen känd frekvens	Temporärt håravfall  Förändringar i hårfärg  Onormal hårstruktur  Reaktioner på applikationsstället, som även kan inkludera öron och ansikte, som pruritus, hudirritation, smärta, hudutslag, ödem, torr hud och erytem med exfoliation, dermatit, blåsbildning, blödning och ulceration
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Vanliga	Perifert ödem
	Sällsynta	Bröstsmärtor
Undersökningar	Vanliga	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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdoser**

Ökad systemisk absorption av minoxidil kan potentiellt förekomma om större doser av Roquinna än den rekommenderade appliceras på stora kroppsytor eller andra områden än hårbotten.

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 Roquinna finns det vid oavsiktligt intag risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (1 g Roquinna innehåller 50 mg minoxidil, vilket är hälften av 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 och takykardi. Även hypotoni och yrsel 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

Topikalt minoxidil stimulerar hårväxt hos män och kvinnor med androgen alopeci. Verkningsmekanismen med vilken minoxidil stimulerar hårväxt är inte helt klarlagd, men vissa effekter av minoxidil innefattar

ökning av hårstråets diameter, stimulering av hårväxt i anagen fas, och förlängning av anagen fas, och stimulering av hårfolliklarnas övergång från vilofas (telogen) till tillväxtfas (anagen).

### Kliniska studier

Effekten av minoxidil 5 % skum på behandlingen av androgen alopeci av kvinnlig typ har utvärderats i två kliniska prövningar i fas 3.

I en randomiserad aktiv-kontrollerad dubbelblind multicenterstudie jämfördes minoxidil 5 % skum som applicerats en gång dagligen med minoxidil 2 % lösning som applicerats två gånger dagligen, vardera under 52 veckors tid. Primär effekt utvärderades i målområdet för hårräkning (target area hair count, TAHC) genom förändring från baslinjen mätt med makrofotografi i vecka 24.

Förändring från baslinjen i TAHC (hår/cm <sup>2</sup> )		
	Minoxidil 5 % skum (n=161)	Minoxidil 2 % lösning (n=161)
Vecka 24	23,7 (15,8 %)	23,8 (16,2 %)
Vecka 52	18,1 (12,6 %)	19,4 (13,6 %)

I den andra studien, en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie, jämfördes minoxidil 5 % skum som applicerats en gång dagligen med skumvehikel utan aktiv substans. Dessa applicerades en gång dagligen under 24 veckor. Primär effekt utvärderades genom förändring från baslinjen i TAHC, mätt med makrofotografi vid baslinjen samt i vecka 24, och utvärdering av täckning av hårbotten genom jämförelse med globala fotografier, jämfört med förändring från baslinjen vid vecka 24 på en 7-punktsskala.

	Förändring från baslinjen i TAHC (hår/cm <sup>2</sup> )		Självbedömning av täckning av hårbotten (från baslinjen)	
	Vehikel (n=197)	Minoxidil 5 % skum (n=200)	Vehikel (n=183)	Minoxidil 5 % skum (n=180)
Vecka 24	4,0 (2,7 %)	13,5 (9,4 % ; p<0,0001)	+0,06	+0,74 (p<0,0001)

Maximal effekt observerades vecka 12.

De två effektstudierna visar att 5 % minoxidilskum som applicerats en gång dagligen är av nytta för kvinnor med androgen alopeci, kvinnlig typ, efter 12 till 24 veckors behandling, inklusive främjande av håråterväxt och måttlig förbättring av täckning av hårbotten och ökning av hårdensitet.

I genomsnitt observerades maximal effekt vecka 12 och vecka 24. Behandling efter vecka 12 och 24 gav ingen ökad effekt.

## **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.

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 timmar) och C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub>) för 5 % skum,

5,42 tim, var liknande som för 5 % lösning, vilket var 5,79 tim. 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 timmar) och C<sub>max</sub> 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.

#### Biotransformation

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**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Minoxidil visade inga tecken på mutagen/genotoxisk potential i ett antal in vitro och in vivo-analyser.

En hög förekomst av hormonmedierade tumörer har observerats hos möss och råttor. Dessa tumörer är på grund av de sekundära hormonella (hyperprolaktinemiska) effekter som observerats endast i gnagare vid extremt höga doser av en mekanism som liknar den med reserpin.

Applicering av topikal minoxidil har inte visat någon effekt på hormonstatus hos kvinnor. Därför utgör hormonellt medierad tumörtillväxt av minoxidil inte en cancerrisk för människor.

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 nivåer avsedd för användning hos människa (från 19 till 570-faldigt högre exponering än hos människa). Risken för fosterskada hos människa är liten.

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 implantations-frekvenser 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 polypropen, innehållande 60 gram (motsvarande 73 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**

McNeil Sweden AB  
Box 4007  
169 04 Solna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

52001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 14 april 2016  
Datum för den senaste förnyelsen: 14 december 2020

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-10-06