

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για ανταπαλένη / υπεροξειδίο του βενζοϋλίου, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά τη διάρκεια της αναφερόμενης περιόδου, το ερύθημα και η αποφολίδωση του δέρματος (απολέπιση) ήταν από τις πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Το ερύθημα και η αποφολίδωση του δέρματος (απολέπιση) δεν αναφέρονται ως ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για το προϊόν που περιέχει ανταπαλένη 0,3% /BPO 2,5%, αλλά μόνο για αυτό που περιέχει ανταπαλένη 0,1% /BPO 2,5%. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ανταπαλένη 0,3% /BPO 2,5% θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για ανταπαλένη / υπεροξειδίο του βενζοϋλίου, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ανταπαλένη / υπεροξειδίο του βενζοϋλίου, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες ανταπαλένη 0,3% / ΒΡΟ 2,5% βενζοϋλίου (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

## **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν κάτω από την Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με συχνότητα συχνή:

- **Ερύθημα**
- **Αποφολίδωση του δέρματος (απολέπιση)**

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές

- **Ερυθρότητα του δέρματος**
- **Απολέπιση**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	30 Μαΐου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	15 Ιουλίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2024