

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások  
indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az adapalén / benzoil-peroxidra (BPO) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A vizsgált időszakban az erythema és a bőr exfoliatio (hámlás) a leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások közé tartozott. A 0,3% adapalén / 2,5% BPO összetétel esetében az erythema és a bőr exfoliatio (hámlás) nem szerepel a gyógyszer mellékhatások között az Alkalmazási előírás 4.8 pontjában, csak a 0,1% adapalén / 2,5% BPO összetételű készítménynél. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a 0,3% adapalént / 2,5% BPO-t tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az adapalén / benzoil-peroxidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az adapalén / benzoil-peroxid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A 0,3% adapalént / 2,5% BPO-t tartalmazó gyógyszerek **kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokkal ki kell egészíteni a „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriát „gyakori” gyakorisággal:

- **erythema**
- **bőr exfoliatio (hámlás)**

### **Betegtájékoztató**

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

Gyakori

- **Bőrvörösödés**
- **Hámlás**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. május 30.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. július 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. szeptember 12.