

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto adapaleno / benzoilo peroksido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Per nagrinėjamą laikotarpį eritema ir odos eksfoliacija (pleiskanojimas) buvo tarp dažniausiai pranešamų nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą. Eritema ir odos eksfoliacija (pleiskanojimas) nėra nurodytos kaip nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatą 4.8 skyriuje adapaleno 0,3% / BPO 2,5% SmPC, tik adapaleno 0,1% / BPO 2,5%. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra adapaleno 0,3% / BPO 2,5%, informacija turėtų būti atitinkamai pakeista.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl adapaleno / benzoilo peroksido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra adapaleno / benzoilo peroksido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

### **Preparato charakteristikų santrauka**

Skyrius 4.8

Šios nepageidaujamos reakcijos turėtų būti pridėtos prie SOC odos ir poodinio audinio sutrikimų su dažniu „dažnas“:

- **Eritema**
- **Odos eksfoliacija (pleiskanojimas)**

### **Pakuotės lapelis**

- 4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas

- **Odos paraudimas**
- **Pleiskanojimas**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gegužės 30 d.
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. liepos 15 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. rugsėjo 12 d.