

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for adapalen/benzoylperoksid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I den omfattede perioden var erytem og hudeksfoliering (avflassing) blant de hyppigst rapporterte bivirkningene. Erytem og hudeksfoliering (avflassing) er ikke oppført som bivirkninger i punkt 4.8 i preparatomtalen for adapalen 0,3 % / BPO 2,5 %, bare for adapalen 0,1 % / BPO 2,5 %. PRAC konkluderte med at preparatomtalen for legemidler som inneholder adapalen 0,3 % / BPO 2,5 %, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for adapalen/benzoylperoksid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder adapalen/benzoylperoksid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene for legemidler som inneholder virkestoffene adapalen 0,3 % / BPO 2,5 % (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organsystemklasse hud- og underhudssykdommer med frekvensen vanlig:

- **Erytem**
- **Hudeksfoliering (avflassing)**

Pakningsvedlegg

- 4. Mulige bivirkninger

Vanlige

- **Rødhet i huden**
- **Avflassing**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	30. mai 2024
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	15. juli 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. september 2024