

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za adapalen/benzoilperoksid, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V obravnavanem obdobju sta bila eritem in eksfoliacija kože (luščenje) med najpogostejše poročanimi neželenimi učinki zdravila. Eritem in eksfoliacija kože (luščenje) nista navedena kot neželena učinka v poglavju 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za adapalen 0,3 % /BPO 2,5 %, temveč le za adapalen 0,1 % /BPO 2,5 %. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu, ki vsebujejo adapalen 0,3 % /BPO 2,5 %, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za adapalen/benzoilperoksid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) adapalen/benzoilperoksid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovini adapalen 0,3 % /BPO 2,5 % (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

V razdelek organskih sistemov bolezni kože in podkožja je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo »pogosti«

- **eritem**
- **eksfoliacija kože (luščenje)**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Pogosti

- **rdečina kože**
- **luščenje kože**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	30. maj 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. julij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. september 2024