

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за адапален/бензоилов пероксид, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните, представени в тази PSUSA, която обхваща периода от 1 октомври 2014 г. до 30 септември 2017 г., както и кумулативните данни от европейската рождена дата, PRAC счита че продуктова информация за лекарствени продукти, съдържащи активните вещества адапален/бензоилов пероксид трябва да бъде актуализирана както следва: актуализиране на точка 4.8 от Кратка характеристика на продукта като се добави нежеланата реакция "изгаряне на мястото на приложение" в категория "с неизвестна честота" и актуализиране на съответната бележка под черта. Листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за адапален/бензоилов пероксид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) адапален/бензоиловпероксид е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи адапален/бензоилов пероксид са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешението за употреба да вземат под внимание това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Таблично обобщение на нежелани реакции

[...]

- **изгаряне на мястото на приложение****

[...]

**** Повечето от случаите на “изгаряне на мястото на приложение” са повърхностни изгаряния, но са съобщени и случаи докато в някояко е случая на изгаряне втора степен или тежки реакции на изгаряне.**

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): [...] **изгаряне на мястото на приложение** [...].

[...] **Изгаряния на мястото на приложение, предимно повърхностни, но са съобщени и по-тежки случаи, включващи образуване на мехури.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

| | |
|--|----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh: | май 2018 г. на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | 14 юли 2018 г. |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 12 септември 2018 г. |