

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for adapalen/benzoylperoxid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af gennemgangen af de data, der fremlægges i denne PSUSA, og som dækker perioden fra 1. oktober 2014 til 30. september 2017, samt de kumulative data siden datoen for første markedsføringstilladelse, mener PRAC, at produktinformationen om lægemidler, der indeholder det aktive stof adapalen/benzoylperoxid, bør opdateres således: Punkt 4.8 i produktresuméet opdateres, så bivirkningen "forbrænding på påføringsstedet" tilføjes med hyppigheden ikke kendt, og den tilsvarende fodnote opdateres. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse dermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for adapalen/benzoylperoxid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder adapalen/benzoylperoxid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende adapalen/benzoylperoxid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen ”Hud og subkutane væv” med hyppigheden ikke kendt:

Bivirkningstabel

[...]

- **Forbrænding på påføringsstedet****

[...]

****De fleste tilfælde af “forbrændinger på påføringsstedet” var overfladiske, men der er rapporteret tilfælde hvorimod i få tilfælde med andengradsforbrændinger eller alvorlige forbrændinger.**

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): [...] **forbrænding på påføringsstedet** [...].

[...] **Forbrændinger på påføringsstedet, de fleste overfladiske, men der er rapporteret mere alvorlige tilfælde med blæredannelse.**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. juli 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. september 2018