

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za adapalen/benzoilperoksid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka predstavljenih u ovoj jedinstvenoj ocjeni PSUR-a (PSUSA), koji obuhvaćaju razdoblje od 1. listopada 2014. do 30. rujna 2017., kao i na temelju kumulativnih podataka od datuma odobrenja u Europskoj uniji, PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku koji sadrži djelatnu tvar adapalen/benzoilperoksid kako slijedi: ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, radi dodavanja nuspojave “opekline na mjestu primjene” s nepoznatom učestalosti i ažuriranje odgovarajuće bilješke ispod teksta. Uputu o lijeku potrebno je ažurirati u skladu s navedenim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za adapalen/benzoilperoksid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) adapalen/benzoilperoksid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže adapalen/benzoilperoksid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

## **Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst **je podcrtan i podebljan**, obrisani tekst ~~je precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” s učestalošću „nepoznato”:

Tablični sažetak nuspojava

[...]

- **opekline na mjestu primjene\*\***

[...]

**\*\*U većini slučajeva „opekline na mjestu primjene” bile su površinske opekline, ali prijavljeni su i slučajevi, dok je u nekoliko slučajeva opekline drugog stupnja ili teških opekline.**

#### **Uputa o lijeku**

##### 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): [...] **opekline na mjestu primjene** [...]

[...] **Prijavljene su opekline na mjestu primjene, većinom površinske, a u težim slučajevima sa stvaranjem mjehurića.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	12. rujna 2018.