

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor adapaleen / benzoyl peroxide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de review van de gegevens zoals vermeld in deze PSUSA, over de periode van 1 oktober 2014 tot 30 september 2017, en op basis van cumulatieve gegevens sinds de Europese geboortedatum, beoordeelt het PRAC dat de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof adapaleen / benzoylperoxide bevatten, als volgt dient te worden aangepast: update van rubriek 4.8 van de Samenvatting van Productkenmerken om de bijwerking “brandwond op de toedieningsplaats” toe te voegen, met frequentie ‘niet bekend’ en om de betreffende voetnoot aan te passen. De bijsluiter dient overeenkomstig te worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor adapaleen / benzoyl peroxide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) adapaleen / benzoyl peroxide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die adapaleen / benzoyl peroxide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse “Huid- en onderhuidaandoeningen” met frequentie niet bekend:

Tabel samenvatting met bijwerkingen

[...]

- brandwond op de toedieningsplaats**

[...]

****De meeste gevallen van “brandwond op de toedieningsplaats” waren oppervlakkige brandwonden, terwijl in enkele gevallen maar gevallen van een tweedegraads brandwond of ernstige brandwonden zijn gemeld.**

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): [...]

brandwond op de toedieningsplaats [...].

[...] Brandwond op de toedieningsplaats, meestal oppervlakkig, maar hevigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 juli 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 september 2018