

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for adapalen/benzoylperoksid, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgangen av data som presenteres i denne PSUSA, som dekker tidsrommet fra 1. oktober 2014 til 30. september 2017 samt kumulative data fra første markedsføring i Europa, mener PRAC at preparatomtalen for legemidler som inneholder virkestoffet adapalen/benzoylperoksid skal oppdateres som følger: pkt. 4.8 i preparatomtalen oppdateres ved å tilføye bivirkningen "brannsårl på påføringsstedet" med frekvens ikke kjent, samt at den tilhørende fotnoten oppdateres. Pakningsvedlegget oppdateres på tilsvarende måte.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for adapalen/benzoylperoksid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder adapalen/benzoylperoksid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder adapalen/benzoylperoksid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under systemorganklasse "Hud- og underhudssykdommer" med frekvens ikke kjent:

Liste over bivirkninger i tabellform

[...]

- **brannsårl på påføringsstedet****

[...]

****De fleste tilfeller av "brannsårl på påføringsstedet" var overflatiske brannsårl, men det er rapportert om tilfeller mens sjeldne tilfeller av annengradsforbrenning eller alvorlig forbrenning.**

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): [...] **brannsårl på påføringsstedet** [...]
[...]

Brannsårl på påføringsstedet, for det meste overflatiske, men mer alvorlige tilfeller med blemmer, har blitt rapportert.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mai 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	14. juli 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. september 2018