

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących adapalenu z nadtlenkiem benzoilu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych przedstawionych w niniejszej PSUSA, obejmującego okres od 1. października 2014 r. do 30. września 2017 r., a także danych zbiorczych od dnia pierwszego dopuszczenia do obrotu w Europie, komitet PRAC uważa, że informacje o produktach zawierających jako substancje czynne adapalenu z nadtlenkiem benzoilu, należy zaktualizować w następujący sposób: zmienić punkt 4.8 ChPL poprzez dodanie informacji o działaniu niepożądanym „oparzenie w miejscu aplikacji” o nieznanym częstości występowania wraz z aktualizacją odpowiedniego objaśnienia. Ulotkę dla pacjenta należy również odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących adapalenu z nadtlenkiem benzoilu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne adapalenu z nadtlenkiem benzoilu, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające adapalenu z nadtlenkiem benzoilu są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w punkcie „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” z częstością występowania „częstość nieznana”:

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

[...]

- **oparzenie w miejscu aplikacji****

[...]

****W większości przypadków „oparzenie w miejscu aplikacji” było powierzchowne, jednak notowano przypadki ~~natomiast kilka przypadków~~ oparzenia drugiego stopnia lub ciężkiego oparzenia.**

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): [...] **oparzenie w miejscu nałożenia** [...].

[...] **Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, notowano jednak przypadki cięższe z wystąpieniem pęcherzy.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|---------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w maju 2018 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 14 lipca 2018 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 12 września 2018 r. |