

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o adapaleno/ peróxido de benzoílo, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo por base a revisão dos dados apresentados neste PSUSA, durante o período de 1 de outubro de 2014 a 30 de setembro de 2017, bem como os dados cumulativos recolhidos desde o início da autorização na Europa, o PRAC considera que a informação do medicamento, para os medicamentos que contêm a substância ativa adapaleno/ peróxido de benzoílo, deve ser atualizada de acordo com o seguinte: atualização da seção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento de forma a adicionar a reação adversa “queimadura no local de aplicação” de frequência desconhecida. O Folheto informativo deve ser atualizado em conformidade com o disposto.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas ao adapaleno/ peróxido de benzoílo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) adapaleno/ peróxido de benzoílo se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm adapaleno/ peróxido de benzoílo estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Seção 4.8

A seguinte reação adversa, de frequência desconhecida, deve ser adicionada à CSO “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos”:

### Tabela de efeitos adversos

[...]

- **Queimadura no local de aplicação\*\***

[...]

**\*\* A maioria dos casos reportados como “queimadura no local de aplicação” são queimaduras superficiais, no entanto, enquanto que em poucos casos foram reportados casos de queimaduras de segundo grau e queimaduras severas.**

## **Folheto Informativo**

### 4. Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida (não se pode prever a partir dos dados existentes): [...] **queimadura no local de aplicação** [...].

[...] **Queimaduras no local de aplicação maioritariamente superficiais, no entanto, foram reportados casos mais graves, com formação de bolhas.**

### **Anexo III**

#### **Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de maio de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de julho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de setembro de 2018