

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za adapalen / benzoilperoksid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na pregled podatkov, predstavljenih v postopku PSUSA, ki pokrivajo obdobje od 1. oktobra 2014 do 30. septembra 2017, kakor tudi kumulativnih podatkov od EU rojstnega datuma, odbor PRAC meni, da se morajo informacije o zdravilih, ki vsebujejo adapalen / benzoilperoksid posodobiti, kot sledi: posodobitev poglavja 4.8 SmPC z dodatkom neželenega učinka »opeklina na mestu uporabe« z neznano pogostnostjo, s posodobitvijo ustreznih opomb. Navodilo za uporabo se mora prav tako ustrezno uskladiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za adapalen / benzoilperoksid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) adapalen / benzoilperoksid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo adapalen / benzoilperoksid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati k organskemu sistemu »Bolezni kože in podkožja« s pogostnostjo »neznana«:

Tabelarični povzetek neželenih učinkov

[...]

- **opeklina na mestu uporabe****

[...]

**** V večini primerov »opeklin na mestu uporabe« so bile površinske opeklina, vendar so ~~v nekaj primerih~~ poročali tudi o primerih opeklin druge stopnje ali hudih opeklin.**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): [...] **opeklina na mestu uporabe** [...].

[...] **Poročali so o opeklinah na mestu uporabe, večinoma površinskih, vendar tudi o nekaj hujših primerih, kjer so nastali mehurji.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh: maj 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14 julij 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12 september 2018