

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet adapaleeni / bensoöülperoksiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Vaadeldaval perioodil olid erüteem ja naha koorumine (ketendus) ühed kõige sagedamini teatatud ravimi kõrvaltoimed. Adapaleeni 0,3% / bensoöülperoksiidi 2,5% puhul ei ole erüteem ja naha koorumine (ketendus) ravimi kõrvaltoimetena loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8, vaid on esitatud ainult adapaleeni 0,1% / bensoöülperoksiidi 2,5% puhul. PRAC jõudis järeldusele, et adapaleeni 0,3% / bensoöülperoksiidi 2,5% sisaldavate ravimite omaduste kokkuvõtteid tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Adapaleeni / bensoöülperoksiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et adapaleeni / bensoöülperoksiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada SOC-i naha ja nahaaluskoe kahjustuste alla sagedusega sageli:

- **Erüteem**
- **Naha koorumine (ketendus)**

Pakendi infoleht

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sage

- **Punetav nahk**
- **Ketendus**

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	30 mai 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15 juuli 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12 september 2024