

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor adapaleen / benzoylperoxide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Tijdens de onderzochte periode behoorden erytheem en huidexfoliatie (schilfering) tot de vaakst gemelde bijwerkingen. Erytheem en huidexfoliatie (schilfering) worden niet vermeld als bijwerkingen in rubriek 4.8 van de SPK voor adapaleen 0,3% /BPO 2,5%, maar alleen voor adapaleen 0,1% /BPO 2,5%. De PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die adapaleen 0,3% /BPO 2,5% bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor adapaleen / benzoylperoxide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) adapaleen / benzoylperoxide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stoffen adapaleen 0,3% /BPO 2,5% bevatten (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Sectie 4.5

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd aan de systeem-orgaanklasse huid- en onderhuidaandoeningen met een vaak voorkomende frequentie:

- **Erytheem**
- **Huidexfoliatie (schilfering)**

Bijsluiter

- 4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak

- **Rood worden van de huid**
- **Schilfering**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	30 mei 2024
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	15 juli 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 september 2024