

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:

W okresie objętym badaniem do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych leku należały rumień i złuszczenie skóry (łuszczenie). Rumień i złuszczenie skóry (łuszczenie) nie są wymienione jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL produktów leczniczych zawierających adapalen 0,3% z BPO 2,5%, ale tylko w ChPL adapalenu 0,1% z BPO 2,5%. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających adapalen 0,3% z BPO 2,5% należy odpowiednio zmienione.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

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

Zmiany, które należy zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne adapalen 0,3% z BPO 2,5% (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, tekst usunięty jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”:

- **Rumień**
- **Złuszczenie skóry (łuszczenie)**

Ulotka dla pacjenta

- 4. Możliwe działania niepożądane

Często

- **Zaczerwienienie skóry**
- **Łuszczenie skóry**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	30. maja 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym	15. lipca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. września 2024 r.