

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за перметрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на обстоен преглед за „парестезия“, включващ спонтанни съобщения и литературни източници, „парестезия“ е идентифицирана като правдоподобна нежелана реакция на продуктите, съдържащи перметрин, и поради това PRAC счита, че продуктовата информация трябва да се актуализира съответно.

Освен това, въз основа на преглед относно риск за поява на реакции на свръхчувствителност при пациенти с анамнеза за такива към хризантеми, включващи литературни източници и постмаркетингови съобщения, както и на възможния фармакологичен механизъм, PRAC счита, че тази информация трябва да се добави в точка 4.4 на КХП.

В заключение, въз основа на съобщение за случай по време на настоящия отчетен период на ПАДБ, предполагащ системна интоксикация, и като се има предвид препоръката по процедура по член 45 на Регламент (ЕО) № 1901/2006, приключена през 2013 г., PRAC счита, че точка 4.4 на КХП трябва да се измени така, че да информира за ограничения опит с перметрин при деца на възраст от 2 месеца до 23 месеца и необходимостта от непосредствено медицинско наблюдение. Листовката е актуализирана съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за перметрин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) перметрин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи перметрин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

1. Парестезия

- **Перметрин 5 % крем**

КХП Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория по честота: „чести“:

„Парестезия“.

Листовка Точка 4. Възможни нежелани реакции

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

усещания по кожата (парестезия) като изтръпване, боцкане, усещане за парене на кожата

- **Перметрин 1 % и 0,43 % разтвор за кожа**

КХП Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория по честота: „с неизвестна честота“:

„Парестезия“.

Листовка Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

усещания по кожата (парестезия) като изтръпване, боцкане, усещане за парене на кожата

2. Реакции на свръхчувствителност към хризантеми

Следното предупреждение трябва да присъства в продуктова информация на всички лекарствени продукти, съдържащи перметрин:

КХП Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на свръхчувствителност към хризантеми или други растения от семейство Сложноцветни, лечение трябва да се прилага само ако е строго показано. В такива случаи трябва да се премине към лечение със средство с различен химичен състав.

Листовка Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате X:

- **Ако знаете, че сте алергични към хризантеми или други растения от семейство Сложноцветни, трябва да използвате X само след като говорите с Вашия лекар.**

3. Ограничен опит с перметрин при деца

Следното предупреждение трябва да присъства в продуктовата информация на всички лекарствени продукти, съдържащи перметрин, в която все още липсва информацията относно медицинско наблюдение при лечение на много малки деца:

- **Перметрин 5 % крем**

КХП Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Опитът с X при деца на възраст от 2 месеца до 23 месеца е ограничен. Поради това лечението в тази възрастова група трябва да се прилага само под непосредствено медицинско наблюдение.

Листовка Точка 2 Предупреждения и предпазни мерки

Деца на възраст до 23 месеца

Не използвайте X при новородени и кърмачета на възраст под 2 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Липсва достатъчен опит при кърмачета и малки деца. Лечението при деца на възраст до 23 месеца трябва да се прилага само под непосредствено медицинско наблюдение.

- **Перметрин 0,43 % разтвор за кожа**

КХП Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Опитът с X при деца на възраст над 2 месеца до 3 години е ограничен. Поради това лечението в тази възрастова група трябва да се извършва само под непосредственото наблюдение на специалист.

Листовка Точка 2. Предупреждения и предпазни мерки

Деца до 3 години

Не използвайте X при новородени и кърмачета на възраст под 2 месеца, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Липсва достатъчен опит при кърмачета и малки деца. Лечението при деца на възраст до 3 години трябва да се прилага само под непосредствено медицинско наблюдение.

- **Перметрин 1 % разтвор за кожа**

КХП Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Опитът с X при деца на възраст над 6 месеца до 3 години е ограничен. Поради това лечението в тази възрастова група трябва да се извършва само под непосредственото наблюдение на специалист.

Листовка Точка 2 Предупреждения и предпазни мерки

Деца до 3 години

Не използвайте X при новородени и кърмачета под 6-месечна възраст, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Липсва достатъчен опит при кърмачета и малки деца.

Лечение при деца на възраст до 3 години трябва да се прилага само под непосредствено медицинско наблюдение.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09/06/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08/08/2018 г.