

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) přípravku obsahujícího permethrin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě zevrubného přezkoumání „parestezie, včetně spontánních hlášení a literatury, byla parestezie identifikována jako možný nežádoucí účinek přípravků obsahujících permethrin, a proto výbor PRAC souhlasil, aby byly informace o přípravku aktualizovány v souladu s tímto zjištěním.

Kromě toho, na základě posouzení rizik hypersenzitivních reakcí u pacientů, u nichž se již dříve objevila hypersenzitivní reakce na chryzantémy, zahrnující odkazy z literatury i hlášení po uvedení přípravku na trh a také pravděpodobný farmakologický mechanismus účinku, se výbor PRAC domnívá, že tato informace má být přidána do bodu 4.4 souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC).

A konečně na základě hlášení během současného intervalu periodické zprávy o bezpečnosti přípravku, naznačující souvislost se systémovou intoxikací a s ohledem na doporučení článku 45 Nařízení (ES) č. 1901/2006 procedury ukončené v roce 2013, se výbor PRAC domnívá, že se má doplnit bod 4.4 SmPC tak, aby informoval o omezených dostupných zkušenostech s permethrinem u dětí ve věku od 2 měsíců do 23 měsíců a o potřebě důkladného lékařského dohledu. V souladu s tím bude aktualizována příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se přípravku permethrin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících permethrin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla k závěru, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem permethrin nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na národní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## 1. Parestezie

- **Permethrin 5% krém**

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.8 Nežádoucí účinky*

Do SOC Nervový systém se musí přidat následující nežádoucí účinky s četností výskytu časté:

### Parestezie.

*Příbalová informace bod 4. Možné nežádoucí účinky*

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

### **poruchy čítí (parestezie) projevující se jako pocit brnění, píchání, pálení kůže**

- **Permethrin 1% a 0,43% kožní roztok**

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.8 Nežádoucí účinky*

Do SOC Nervový systém se musí přidat následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo:

### Parestezie.

*Příbalové informace bod 4. Možné nežádoucí účinky*

Není známo: z dostupných údajů není možno frekvenci určit

### **poruchy čítí (parestezie) projevující se jako pocit brnění, píchání, pálení kůže**

## 2. Hypersenzitivní reakce na chryzantémy

Následující upozornění musí být uvedeno v informacích o přípravku u všech léčivých přípravků, obsahujících permethrin:

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

**V případě hypersenzitivity na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi složnokvěté (Compositae) se má léčba podávat pouze v případě striktní indikace. V ostatních případech se má léčba změnit a má se použít přípravek s jinou chemickou strukturou.**

*Příbalová informace bod 2. Upozornění a opatření*

Dříve, než začnete přípravek X používat, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Pokud víte, že jste alergický/alergická na chryzantémy nebo jiné rostliny z čeledi složnokvěté (Compositae), máte používat přípravek X pouze po konzultaci se svým lékařem.**

### 3. Omezené zkušenosti s permethrinem u dětí

Následující upozornění musí být uvedeno v informacích o přípravku u všech léčivých přípravků obsahujících permethrin, které dosud neobsahují informace týkající se lékařského dohledu na léčbu velmi malých dětí:

- Permethrin 5% krém

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

#### Pediatrická populace

**S použitím přípravku X u dětí od 2 měsíců do 23 měsíců jsou dostupné pouze omezené zkušenosti. Proto se v této věkové skupině musí léčba provádět pouze pod pečlivým dohledem lékaře.**

*Příbalové informace bod 2. Upozornění a opatření*

#### **Děti ve věku do 23 měsíců**

**Nepodávejte přípravek X novorozencům a kojencům mladším 2 měsíců, pokud vám lékař neřekne, že jej máte podávat. S podáváním kojencům a batolatům nejsou příslušné zkušenosti. Léčba dětí ve věku do 23 měsíců se musí provádět pouze pod pečlivým dohledem lékaře.**

- Permethrin 0,43% kožní roztok

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

#### Pediatrická populace

**S použitím přípravku X u dětí od 2 měsíců do 3 roků jsou dostupné pouze omezené zkušenosti. Proto se v této věkové skupině musí léčba provádět pouze pod pečlivým dohledem specialisty.**

*Příbalové informace bod 2. Upozornění a opatření*

#### **Děti ve věku do 3 let**

**Nepodávejte přípravek X novorozencům a kojencům mladším 2 měsíců, pokud vám lékař neřekne, že jej máte podávat. S podáváním kojencům a batolatům nejsou příslušné zkušenosti. Léčba dětí ve věku do 3 roků se musí provádět pouze pod pečlivým dohledem lékaře.**

- Permethrin 1% kožní roztok

*Souhrn údajů o přípravku bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

#### Pediatrická populace

**S použitím přípravku X u dětí od 6 měsíců do 3 roků jsou dostupné pouze omezené zkušenosti. Proto se v této věkové skupině musí léčba provádět pouze pod pečlivým dohledem specialisty.**

*Příbalové informace bod 2. Upozornění a opatření*

#### **Děti ve věku do 3 let**

**Nepodávejte přípravek X novorozencům a kojencům mladším 6 měsíců, pokud vám lékař neřekne, že jej máte podávat. S podáváním kojencům a batolatům nejsou příslušné**

**zkušenosti. Léčba dětí ve věku do 3 roků se musí provádět pouze pod pečlivým dohledem lékaře.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:   | na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 9. červen 2018                        |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 8. srpen 2018                         |