

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την περμεθρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει μιας ενδελεχούς επανεξέτασης της «παραισθησίας», συμπεριλαμβανομένων αυθόρμητων αναφορών και της βιβλιογραφίας, η παραισθησία προσδιορίστηκε ως ευλογοφανής ανεπιθύμητη ενέργεια των προϊόντων που περιέχουν περμεθρίνη και συνεπώς η PRAC συμφώνησε με την ανάλογη ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος.

Επιπλέον, βάσει μιας επανεξέτασης του κινδύνου αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας στα χρυσάνθεμα, συμπεριλαμβανομένων βιβλιογραφικών παραπομπών και αναφορών μετά την κυκλοφορία, καθώς και της ευλογοφάνειας ενός φαρμακολογικού μηχανισμού, η PRAC κρίνει ότι οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να προστεθούν στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ.

Τέλος, βάσει μιας αναφοράς περιστατικού κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος της τρέχουσας ΕΠΠΑ, το οποίο υποδηλώνει συστημική τοξίκωση και λαμβάνοντας υπόψη μια διαδικασία του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1901/2006 που ολοκληρώθηκε το 2013, η PRAC κρίνει ότι η παράγραφος 4.4 του ΠΧΠ θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ενημερώνει σχετικά με την περιορισμένη διαθέσιμη εμπειρία γύρω από τη χρήση της περμεθρίνης σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 23 μηνών και την ανάγκη στενής ιατρικής παρακολούθησης. Το φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώνεται ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την περμεθρίνη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) περμεθρίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη-μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

1. Παραισθησία

- **Περμεθρίνη 5% κρέμα**

Παράγραφος 4.8 ΠΧΠ Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) 'Νευρικό σύστημα' με τη συχνότητα 'Συχνή':

«Παραισθησία».

Παράγραφος 4 Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος (παραισθησίες), όπως αιμωδία, αίσθηση τσιμπήματος, αίσθηση καύσου στο δέρμα

- **Περμεθρίνη 1% και 0,43% δερματικό διάλυμα**

Παράγραφος 4.8 ΠΧΠ Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα 'Νευρικό σύστημα' με τη συχνότητα 'Μη γνωστή':

«Παραισθησία».

Παράγραφος 4 φύλλου οδηγιών χρήσης. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος (παραισθησία), όπως αιμωδία, αίσθηση τσιμπήματος, αίσθηση καύσου στο δέρμα

2. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στα χρυσάνθεμα

Η παρακάτω προειδοποίηση θα πρέπει να είναι παρούσα στις πληροφορίες προϊόντος όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν περμεθρίνη:

Παράγραφος 4.4 ΠΧΠ Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα χρυσάνθεμα ή σε άλλα φυτά της οικογένειας των συνθέτων, η θεραπεία θα πρέπει να δίνεται μόνο εάν αυτή ενδείκνυται αποκλειστικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να γίνεται αλλαγή θεραπείας σε έναν χημικά διαφορετικό παράγοντα.

Παράγραφος 2 Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το X:

- **Εάν είναι γνωστό ότι είστε αλλεργικός στα χρυσάνθεμα ή σε άλλα φυτά της οικογένειας των συνθέτων, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το X μόνο αφού μιλήσετε με τον γιατρό σας.**

3. Περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση της περμεθρίνης σε παιδιά

Η παρακάτω προειδοποίηση θα πρέπει να είναι παρούσα στις πληροφορίες προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν περμεθρίνη και οι οποίες δεν περιέχουν ήδη πληροφορίες σχετικά με την ιατρική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία σε πολύ μικρά παιδιά:

- **Περμεθρίνη 5% κρέμα**

Παράγραφος 4.4 ΠΧΠ Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μόνο περιορισμένες πληροφορίες είναι διαθέσιμες για την εμπειρία από τη χρήση του X σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 23 μηνών. Συνεπώς, η θεραπεία σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα θα πρέπει να δίνεται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Παράγραφος 2 Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παιδιά ηλικίας έως 23 μηνών

Μη χρησιμοποιείτε το X σε νεογέννητα και βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σε βρέφη και νήπια. Η θεραπεία σε παιδιά ηλικίας έως 23 μηνών θα πρέπει να δίνεται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

- **Περμεθρίνη 0,43% δερματικό διάλυμα**

Παράγραφος 4.4 ΠΧΠ Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες για την εμπειρία από τη χρήση του X σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 3 ετών. Συνεπώς, η θεραπεία σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα θα πρέπει να διεξάγεται μόνο υπό στενή παρακολούθηση από ειδικό ιατρό.

Παράγραφος 2 Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παιδιά έως 3 ετών

Μη χρησιμοποιείτε το X σε νεογέννητα και βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σε βρέφη και νήπια. Η θεραπεία σε παιδιά ηλικίας έως 3 ετών θα πρέπει να δίνεται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

- **Περμεθρίνη 1% δερματικό διάλυμα**

Παράγραφος 4.4 ΠΧΠ Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες για την εμπειρία από τη χρήση του X σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 3 ετών. Συνεπώς, η θεραπεία σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα θα πρέπει να διεξάγεται μόνο υπό στενή παρακολούθηση από ειδικό ιατρό.

Παράγραφος 2 Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παιδιά έως 3 ετών

Μη χρησιμοποιείτε το Χ σε νεογέννητα και βρέφη ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σε βρέφη και νήπια. Η θεραπεία σε παιδιά ηλικίας έως 3 ετών θα πρέπει να δίνεται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρία της CMDh τον Απρίλιο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	9 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2018