

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet perimetriini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Paresteesia põhjaliku hindamise, sealhulgas spontaansete teatiste ja kirjanduse läbivaatamise alusel leiti, et paresteesia on perimetriini sisaldavate ravimite tõenäoline kõrvaltoime. Ravimiohutuse riskihindamise komitee nõustus seega, et ravimiteavet tuleks vastavalt uuendada.

Lisaks hindas ravimiohutuse riskihindamise komitee (sealhulgas erialakirjandust ja turuletulekujärgseid teatisi läbi vaadates ning farmakoloogilise mehhanismi tõenäosust hinnates) ülitundlikkusreaktsioonide riski patsientidel, kellel on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone krüsanteemide suhtes, ning on arvamusel, et see teave tuleks lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4.

Samuti leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, tuginedes kõnealuse perioodilise ohutusaruande perioodil teatatud süsteemsele mürgistuse juhule, ja võttes arvesse määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 45 protseduuri soovitus (lõppes 2013), et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 tuleks muuta, et teavitada kasutajaid, et perimetriini kasutamise kogemuse 2 kuu kuni 23 kuu vanustel lastel on piiratud ja ravimit peab selles vanusegrupis kasutama hoolika meditsiinilise järelevalve all. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Perimetriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et perimetriini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele perimetriini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

1. Paresteesia

- **Permetriini 5% kreem**

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Järgmine kõrvaltoime tuleks lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteem“ alla esinemissagedusega „Sage“:

paresteesia.

Pakendi infolehe lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sage: võib tekkida 1 inimesel 10-st

nahaaistingud (paresteesiad), näiteks surin, torked, naha kipitus

- **Permetriini 1% ja 0,43% nahalahus**

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Järgmine kõrvaltoime tuleks lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteem“ alla esinemissagedusega „Teadmata“:

paresteesia.

Pakendi infolehe lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

nahaaistingud (paresteesia), näiteks surin, torked, naha kipitus

2. Ülitundlikkus krüsanteemide suhtes

Järgmine hoiatus peaks olema kõigi permetriini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabes:

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Teadava ülitundlikkuse korral krüsanteemide või muude korvöieliste suhtes võib ravimit kasutada ainult juhul, kui see on rangelt näidustatud. Sellise allergia esinemisel tuleb kasutada keemiliselt erineva struktuuriga ainet.

Pakendi infolehe lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- **Kui olete krüsanteemide või muude korvöieliste suhtes allergiline, peaksite kasutama X'i ainult pärast oma arstiga nõu pidamist.**

3. Permetriini kasutamise kogemused lastel on piiratud

Järgmine hoiatus peaks olema kõigi permetriini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabes, mis veel ei sisalda teavet väga väikeste laste ravi meditsiinilise järelevalve kohta:

- Permetriini 5% kreem

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

X'i kasutamise kogemused 2 kuu kuni 23 kuu vanustel lastel on piiratud. Seega peab selles vanuserühmas ravimit kasutama ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

Pakendi infolehe lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuni 23 kuu vanused lapsed

Ärge kasutage X'i vastsündinutel ja alla 2 kuu vanustel imikutel, kui teie arst ei ole just teisiti öelnud. Selle ravimi kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel pole piisavalt kogemusi. Kuni 23 kuu vanustel lastel tuleks ravimit kasutada ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

- Permetriini 0,43% nahalahus

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

X'i kasutamise kogemused üle 2 kuu kuni 3 aasta vanustel lastel on piiratud. Seega peab selles vanuserühmas ravimit kasutama ainult spetsialisti hoolika järelevalve all.

Pakendi infolehe lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuni 3 aasta vanused lapsed

Ärge kasutage X'i vastsündinutel ja alla 2 kuu vanustel imikutel, kui teie arst ei ole just teisiti öelnud. Selle ravimi kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel pole piisavalt kogemusi. Kuni 3 aasta vanustel lastel tuleks ravimit kasutada ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

- Permetriini 1% nahalahus

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

X'i kasutamise kogemused üle 6 kuu kuni 3 aasta vanustel lastel on piiratud. Seega peab selles vanuserühmas ravimit kasutama ainult spetsialisti hoolika järelevalve all.

Pakendi infolehe lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuni 3 aasta vanused lapsed

Ärge kasutage X'i vastsündinutel ja alla 6 kuu vanustel imikutel, kui teie arst ei ole just teisiti öelnud. Selle ravimi kasutamise kohta vastsündinutel ja väikelastel pole piisavalt kogemusi. Kuni 3 aasta vanustel lastel tuleks ravimit kasutada ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09.06.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08.08.2018