

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt perimetriiniä koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

“Parestesiaa” koskevan kattavan katsauksen perusteella, jossa oli mukana spontaaneja ilmoituksia ja julkaistua materiaalia, parestesia tunnistettiin mahdolliseksi haittavaikutukseksi perimetriiniä sisältävissä tuotteissa, ja siksi PRAC päätti, että tuotetietoja tulee päivittää vastaavasti.

Lisäksi PRAC katsoi julkaistuu materiaaliin, markkinoille tulon jälkeisiin ilmoituksiin ja uskottavaan farmakologiseen mekanismiin perustuvan katsauksen pohjalta, joka koski krysanteemeille aiemmin yliherkkyysoireita saaneiden potilaiden yliherkkyysoireita, että tämä tieto tulisi lisätä valmisteyhteenvetoon kohtaan 4.4.

Lopuksi PRAC katsoo kuluva PSUR-periodin aikana ilmoitettuun, systeemistä myrkytystä koskevaan tapaukseen perustuen sekä ottaen huomioon asetuksen EY No1901/2006 artiklan 45 mukaisen, 2013 viimeistellyn suosituksen, että valmisteyhteenvetoon kohtaan 4.4 tulisi lisätä tieto, että perimetriinin käytöstä 2 kk - 23 kk ikäisillä lapsilla on vain vähän tietoa ja että se vaatii tarkkaa lääketieteellistä valvontaa. Pakkauseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Perimetriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että perimetriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin perimetriiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

1. Parestesia

- **Permetriini 5 % emulsiovoide**

Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän "Hermosto" alle esiintyvyydellä "yleinen":

"Parestesia"

Pakkausseloste kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Yleinen: voi esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä

ihotuntemus (parestesia), kuten kihelmöinti, pistely, polttelun tunne iholla

- **Permetrin 1 % ja 0,43 % liuos iholle**

Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän "Hermosto" alle esiintyvyydellä "tuntematon":

"Parestesia"

Pakkausseloste kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

ihotuntemus (parestesia), kuten kihelmöinti, pistely, polttelun tunne iholla

2. Yliherkkyyksireaktiot krysanteemeille

Seuraava varoitus on oltava kaikissa permetriiniä sisältävien lääkevalmisteiden tuotetiedoissa:

Valmisteyhteenvedon kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos henkilöllä on yliherkkyys krysanteemeille tai muille Compositae-heimon kasveille, hoito tulisi antaa ainoastaan, jos se on ehdottomasti aiheellista. Näissä tapauksissa tulisi vaihtaa kemiallisesti erilaiseen valmisteeseen.

Pakkausselosteen kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat X:ää,

- **Jos sinulla tiedetään olevan allergia krysanteemeille tai muille Compositae-heimon kasveille - sinun tulee puhua lääkärin kanssa ennen kuin käytät X:ää.**

3. Permetriinin käytöstä lapsilla on rajoitetusti kokemusta

Seuraava, hyvin pienten lasten hoidon lääketieteellistä valvontaa koskeva varoitus tulee olla permetriiniä sisältävien lääkevalmisteiden tuotetiedoissa, joissa sitä ei vielä ole:

- **Permetriini 5 % emulsiovoide**

Valmisteyhteenveto kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pediatriset potilaat

X:n käytöstä 2 kk - 23 kk ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näinollen hoitoa tulee antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

Pakkausselosteen kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet

23 kk ikäiset ja nuoremmat lapset

X:a ei saa käyttää vastasyntyneillä ja iältään alle 2-kuukautisilla lapsilla, paitsi jos lääkäri niin määrää. Käytöstä vauvoilla ja pienillä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta. 23 kk ikäisten ja sitä nuorempien lasten hoito tulee antaa ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

- Permetrin 0,43 % liuos iholle

Valmisteyhteenveto kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pediatriset potilaat

X:n käytöstä 2 kuukaudesta 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näinollen hoitoa saa antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan erikoislääkärin tarkassa valvonnassa.

Pakkausselosteen kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet

3-vuotiaat ja nuoremmat lapset

X:a ei saa käyttää vastasyntyneillä ja iältään alle 2-kuukautisilla lapsilla, paitsi jos lääkäri niin määrää. Käytöstä vauvoilla ja pienillä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta. 3-vuotiaiden ja sitä nuorempien lasten hoito tulee antaa ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

- Permetrin 1 % liuos iholle

Valmisteyhteenveto kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pediatriset potilaat

X:n käytöstä 6 kuukaudesta 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa saatavana. Näinollen hoitoa saa antaa tälle ikäryhmälle ainoastaan erikoislääkärin tarkassa valvonnassa.

Pakkausselosteen kohdassa 2, Varoitukset ja varotoimet

3-vuotiaat ja nuoremmat lapset

X:a ei saa käyttää vastasyntyneillä ja iältään alle 6-kuukautisilla lapsilla, paitsi jos lääkäri niin määrää. Käytöstä vauvoilla ja pienillä lapsilla ei ole riittävästi kokemusta. 3-vuotiaiden ja sitä nuorempien lasten hoito tulee antaa ainoastaan tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09.06.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	08.08.2018