

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir perimetrín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á yfirgripsmikilli skoðun á „náladofa“, þar með talið á aukaverkanatilkynningum og útgefnu efni er náladofi talinn vera sennileg aukaverkun af lyfjum sem innihalda perimetrín og þess vegna hefur PRAC samþykkt að upplýsingum um lyfið verði breytt í samræmi við það.

Auk þess, byggt á skoðun á hættu á ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum með fyrri sögu um ofnæmi fyrir prestafílfum (chrysanthemum) þ.m.t. tilvísanir í útgefnum greinum og tilkynningar eftir markaðssetningu svo og sennilegur lyfjafræðilegur verkunarháttur, telur PRAC að bæta skuli þessum upplýsingum við í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs.

Loks, byggt á tilkynningu um tilvik á núgildandi PSUR tímabili sem bendir til altækrar eitrunar og með tilliti til ráðleggingar um aðgerð sem er að finna í 45. grein reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 sem var samþykkt 2013, telur PRAC að breyta skuli kafla 4.4 í samantek á eiginleikum lyfs til að upplýsa um takamarkaða fyrirliggjandi reynslu af perimetrín hjá börnum á aldrinum 2 til 23 mánaða og þörfina fyrir náíð læknisefirlit. Fylgiseðlinum er breytt til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir perimetrín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda perimetrín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda perimetrín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

1. Náladofi

- **Permetrín 5% krem**

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.8 Aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Taugakerfi“ með tíðnina „Algengar“:

„Náladofi“.

Fylgiseðill, kafli 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

tilfinning í húð (náladofi) svo sem fiðringur, smástingir, sviði í húð

- **Permetrín 1% og 0,43% húðlausnir**

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.8 Aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Taugakerfi“ með „Tíðni ekki þekkt“:

„Náladofi“.

Fylgiseðill, kafli 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

tilfinning í húð (náladofi) svo sem fiðringur, smástingir, sviði í húð

2. Ofnæmi fyrir prestafíflum (chrysanthemum)

Eftirfarandi varnaðarorð skal koma fram í lyfjaupplýsingum allra lyfja sem innihalda permetrín:

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir prestafíflum eða öðrum blómum úr körfublómaætt, skal aðeins gefa meðferð ef það er algjörlega nauðsynlegt. Í slíkum tilvikum skal skipta yfir í lyf sem er efnafræðilega frábrugðið.

Fylgiseðill, kafli 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing áður en X er notað:

- **Ef vitað er að þú ert með ofnæmi fyrir prestafíflum eða öðrum blómum úr körfublómaætt - þá skaltu aðeins nota X eftir að hafa rætt það við lækinn.**

3. Takmörkuð reynsla af notkun permetríns hjá börnum

Eftirfarandi varnaðarorð skal koma fram í lyfjaupplýsingum allra lyfja sem innihalda permetrín þar sem ekki koma nú þegar fram upplýsingar um lækniseftirlit við meðferð mjög ungra barna:

- **Permetrín 5% krem**

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Börn

Aðeins liggur fyrir takmörkuð reynsla af notkun X hjá börnum á aldrinum 2 mánaða til 23 mánaða. Þess vegna verður meðferð eingöngu að fara fram undir nánu lækniseftirliti hjá þessum aldurshópi.

Fylgiseðill, kafli 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Börn allt að 23 mánaða

Ekki má nota X handa nýburum og ungbörnum yngri en 2 mánaða nema að lækningin mæli fyrir um það. Engin fullnægjandi reynsla liggur fyrir hjá ungbörnum og smábörnum. Meðferð barna allt að 23 mánaða skal eingöngu fara fram undir nánu lækniseftirliti.

- Permetrín 0,43% húðlausn

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Börn

Aðeins liggur fyrir takmörkuð reynsla af notkun X hjá börnum á aldrinum 2 mánaða til 3 ára. Þess vegna verður meðferð eingöngu að fara fram undir nánu lækniseftirliti hjá þessum aldurshópi.

Fylgiseðill, kafli 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Börn allt að 3 ára

Ekki má nota X handa nýburum og ungbörnum yngri en 2 mánaða nema að lækningin mæli fyrir um það. Engin fullnægjandi reynsla liggur fyrir hjá ungbörnum og smábörnum. Meðferð barna allt að 3 ára skal eingöngu fara fram undir nánu lækniseftirliti.

- Permetrín 1% húðlausn

Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Börn

Aðeins liggur fyrir takmörkuð reynsla af notkun X hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til 3 ára. Þess vegna verður meðferð eingöngu að fara fram undir nánu lækniseftirliti hjá þessum aldurshópi.

Fylgiseðill, kafli 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Börn allt að 3 ára

Ekki má nota X handa nýburum og ungbörnum yngri en 6 mánaða nema að lækningin mæli fyrir um það. Engin fullnægjandi reynsla liggur fyrir hjá ungbörnum og smábörnum. Meðferð barna allt að 3 ára skal eingöngu fara fram undir nánu lækniseftirliti.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018