

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la permetrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di un'approfondita analisi dei casi di "parestesia", incluse segnalazioni spontanee e casi descritti in letteratura, la parestesia è stata identificata quale effetto indesiderato plausibile dei prodotti contenenti permetrina; pertanto, il PRAC ha convenuto che le informazioni sul medicinale debbano essere aggiornate di conseguenza.

Inoltre, in base a un'analisi del rischio di reazioni di ipersensibilità in pazienti con anamnesi pregressa di reazioni di ipersensibilità ai crisantemi (inclusi riferimenti della letteratura e segnalazioni post-immissione in commercio) e alla plausibilità di un meccanismo farmacologico, il PRAC è del parere che tali informazioni debbano essere aggiunte nel paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Infine, in base alla segnalazione di un caso durante l'attuale intervallo PSUR, indicante una possibile intossicazione sistemica, e tenendo conto della raccomandazione di una procedura dell'Articolo 45 del Regolamento (CE) n. 1901/2006 adottata nel 2013, il PRAC ritiene che il paragrafo 4.4 del RCP debba essere modificato per informare della limitata esperienza disponibile sull'utilizzo di permetrina nei bambini dai 2 ai 23 mesi di età e della necessità di una stretta supervisione medica. Il Foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla permetrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti permetrina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti permetrina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

1. Parestesia

- **Permetrina 5% crema**

Paragrafo 4.8 del RCP: Effetti indesiderati

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi "Patologie del sistema nervoso" con una frequenza "comune":

"Parestesia".

Paragrafo 4 del Foglio illustrativo. Possibili effetti indesiderati

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

sensazioni sulla pelle (parestesie) come formicolio, pizzicore, bruciore cutaneo

- **Permetrina 1% e 0,43% per uso cutaneo**

Paragrafo 4.8 del RCP: Effetti indesiderati

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi "Patologie del sistema nervoso" con una frequenza "non nota":

"Parestesia".

Paragrafo 4 del Foglio illustrativo. Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

sensazioni sulla pelle (parestesia) come formicolio, pizzicore, bruciore cutaneo

2. Reazioni di ipersensibilità ai crisantemi

La seguente avvertenza deve essere presente nelle informazioni sul medicinale di tutti i medicinali contenenti permetrina:

Paragrafo 4.4 dell'RCP: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di ipersensibilità ai crisantemi o altre composite, il trattamento deve essere somministrato solo se strettamente indicato. In questi casi il trattamento deve essere modificato utilizzando un agente con una composizione chimica differente.

Paragrafo 2 del Foglio illustrativo. Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare X:

- **Se ha un'allergia nota ai crisantemi o ad altre composite - deve usare X solo dopo averne parlato con il suo medico.**

3. Esperienza limitata sull'uso di permetrina nei bambini

La seguente avvertenza deve essere presente nelle informazioni sul medicinale di tutti i medicinali contenenti permetrina che non contengono già indicazioni della necessità di una supervisione medica per il trattamento di bambini molto piccoli:

- **Permetrina 5% crema**

Paragrafo 4.4 dell'RCP: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

L'esperienza sull'utilizzo di X nei bambini dai 2 ai 23 mesi di età è limitata. Pertanto, il trattamento deve essere somministrato solo sotto stretta supervisione medica in questo gruppo di età.

Paragrafo 2 del Foglio Illustrativo. Avvertenze e precauzioni

Bambini fino ai 23 mesi di età

Non usi X nei neonati e lattanti di età inferiore ai 2 mesi, a meno che il medico non le dica di farlo. L'esperienza sull'utilizzo in lattanti e infanti è insufficiente. Il trattamento nei bambini fino a 23 mesi di età deve essere somministrato solo sotto stretta supervisione medica.

- **Permetrina 0,43% per uso cutaneo**

Paragrafo 4.4 dell'RCP: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

L'esperienza sull'utilizzo di X nei bambini dai 2 mesi ai 3 anni di età è limitata. Pertanto, il trattamento deve essere somministrato solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in questo gruppo di età.

Paragrafo 2 del Foglio Illustrativo. Avvertenze e precauzioni

Bambini fino a 3 anni di età

Non usi X nei neonati e lattanti di età inferiore ai 2 mesi, a meno che il medico non le dica di farlo. L'esperienza sull'utilizzo in lattanti e infanti è insufficiente. Il trattamento nei bambini fino a 3 anni di età deve essere somministrato solo sotto stretta supervisione medica.

- **Permetrina 1% per uso cutaneo**

Paragrafo 4.4 dell'RCP: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

L'esperienza sull'uso di X nei bambini dai 6 mesi ai 3 anni di età è limitata. Pertanto, il trattamento deve essere somministrato solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in questo gruppo di età.

Paragrafo 2 del Foglio illustrativo. Avvertenze e precauzioni

Bambini fino a 3 anni di età

Non usi X in neonati e lattanti di età inferiore ai 6 mesi, a meno che il medico non le dica di farlo. L'esperienza sull'utilizzo in lattanti e infanti è insufficiente. Il trattamento nei bambini fino a 3 anni di età deve essere somministrato solo sotto stretta supervisione medica.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 giugno 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	8 agosto 2018