

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto perimetrino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Išsamiai peržiūrėjus parestezijos atvejus, įskaitant savarankiškus pranešimus ir literatūrą, nustatyta, kad vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra perimetrino, galimai sukelia šalutinį poveikį paresteziją, todėl *PRAC* sutiko, kad būtų atitinkamai atnaujinti vaistinio preparato informaciniai dokumentai.

Be to, atsižvelgdamas į padidėjusio jautrumo reakcijų riziką peržiūrą pacientams, jau patyrusiems padidėjusio jautrumo reakcijas chrizantemoms, įskaitant literatūrą bei pranešimus po registracijos, o taip pat atsižvelgdamas į farmakologinio poveikio mechanizmo tikėtinumą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad šią informaciją reikia įtraukti į PCS 4.4 skyrių.

Galiausiai, remdamasis esamu *PASP* teikimo intervalu gautu atvejo pranešimu, rodančiu sistemine intoksikacija, ir atsižvelgdamas į 2006 m. Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 45 straipsnio rekomendaciją (procedūra baigta 2013 m.), *PRAC* laikosi nuomonės, kad būtina pakeisti PCS 4.4 skyrių nurodant, jog turima mažai patirties skiriant perimetriną vaikams, kurių amžius nuo 2 iki 23 mėnesių, ir kad vaistinį preparatą galima naudoti tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams. Atitinkamai atnaujintas ir pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl perimetrino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra perimetrino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perimetrino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

1. Parestezija

- **Permetrino 5 % kremas**

PCS 4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemos klasės (OSK) „Nervų sistema“ skiltį reikia papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „dažnas“:

„Parestezija“.

Pakuotės lapelio 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10

Jutimai odoje (parestezijos), pvz., dilgčiojimas, perštėjimas, deginimas.

- **Permetrino 1 % ir 0,43 % išviršiniai tirpalai**

PCS 4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemos klasės (OSK) „Nervų sistema“ skiltį reikia papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant „dažnis nežinomas“:

„Parestezija“.

Pakuotės lapelio 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Jutimai odoje (parestezija), pvz., dilgčiojimas, perštėjimas, deginimo pojūtis

2. Padidėjusio jautrumo reakcijos chrizantemoms

Perspėjimas, kurį reikia įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra permetrino, informacinius dokumentus:

PCS 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo chrizantemoms ar kitiems graižaziedžiams atveju gydymui galima vartoti tik tada, jei neišvengiamai būtina. Tokiais atvejais reikia vartoti kitos cheminės sudėties vaistinio preparato.

Pakuotės lapelio 2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami naudoti X:

- **Jeigu jums nustatyta alergija chrizantemoms ar kitiems graižaziedžiams, X galima naudoti tik prieš tai pasitarus su gydytoju.**

3. Permetrino vartojimo vaikams patirtis ribota

Šį perspėjimą reikia įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra permetrino, informacinius dokumentus, kuriuose dar nėra informacijos apie sveikatos priežiūros specialistų priežiūrą gydant labai mažus vaikus:

- Permetrino 5 % kremas

PCS 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikų populiacija

Turima labai mažai patirties naudojant X vaikams, kurių amžius nuo 2 iki 23 mėnesių. Todėl šios amžiaus grupės pacientams vaistinio preparato galima vartoti tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

Pakuotės lapelio 2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 23 mėnesių amžiaus vaikams

X nevertokite naujagimiams ir jaunesniems nei 2 mėnesių kūdikiams, nebent gydytojas taip nurodė. Vartojimo patirtis kūdikiams ir mažiems vaikams nepakankama. Vaikams, kurių amžius iki 23 mėnesių, vaisto galima vartoti tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

- Permetrino 0,43 % odos tirpalas

PCS 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikų populiacija

Turima labai mažai X vartojimo patirties vaikams, kurių amžius nuo 2 mėnesių iki 3 metų. Todėl šios amžiaus grupės pacientus gydyti galima tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

Pakuotės lapelio 2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikams iki 3 metų

X negalima naudoti naujagimiams ir jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus kūdikiams, nebent gydytojas taip nurodė. Vartojimo patirtis kūdikiams ir mažiems vaikams nepakankama. Vaikams, kurių amžius iki 3 metų, vaisto galima vartoti tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

- Permetrino 1 % odos tirpalas

PCS 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikų populiacija

Turima labai mažai X vartojimo patirties nuo 6 mėnesių iki 3 metų amžiaus vaikams. Todėl šios amžiaus grupės pacientus gydyti galima tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

Pakuotės lapelio 2 skyrius. Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikams iki 3 metų

Nevartokite X naujagimiams ir jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus kūdikiams, nebent gydytojas taip nurodė. Vartojimo patirtis kūdikiams ir mažiems vaikams nepakankama.

Vaikams iki 3 metų vaisto galima vartoti tik atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2018 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2018 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2018 m. rugpjūčio 8 d.