

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal permethrin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fuq il-bażi ta' reviżjoni komprensiva ta' "paraesteżija", inkluż tar-rapporti spontanji u tal-letteratura, paraesteżija ġiet identifikata bħala effett sekondarju plawżibbli ta' prodotti li fihom permethrin u għalhekk il-PRAC qabel li l-informazzjoni tal-prodott għandha tiġi aġġornata skont dan.

Barra dan, abbażi ta' reviżjoni tar-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva fil-passat għall-kriżantemi, inkluż referenzi fil-letteratura u rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq kif ukoll il-plawżibbiltà ta' mekkanizmu farmakoloġiku, il-PRAC jikkunsidra li din l-informazzjoni għandha tiżdied fis-sezzjoni 4.4 tas-SmPC.

Fl-aħħar, abbażi ta' rapport ta' każ matul l-intervall tal-PSUR attwali li jissuġġerixxi intossifikazzjoni sistemika u filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni ta' proċedura skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 finalizzata fl-2013, il-PRAC jikkunsidra li s-sezzjoni 4.4 tas-SmPC għandha tiġi emendata biex tinforma dwar l-esperjenza limitata disponibbli b'permethrin fi tfaletta minn xahrejn sa 23 xahar u l-ħtieġa għal superviżjoni medika mill-qrib. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġu aġġornat bix-xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal permethrin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom permethrin mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom permethrin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni tal-prodott(i) medicinali awtorizzati(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

1. Paraesteżija

- **Permethrin 5% krema**

SmPC Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt I-SOC "Sistema nervuża" bil-frekwenza "Komuni":

"Paraesteżija"

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

sensazzjonijiet fuq il-ġilda (paraesteżiji) bħal tneħħim, tingiż, sensazzjoni ta' hruq fil-ġilda

- **Permethrin 1% u 0.43% soluzzjonijiet għall-ġilda**

SmPC Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt I-SOC "Sistema nervuża" bil-frekwenza "Mhux magħrufa":

"Paraesteżija"

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

sensazzjonijiet fuq il-ġilda (paraesteżija) bħal tneħħim, tingiż, sensazzjoni ta' hruq fil-ġilda

2. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-krizantemi

It-twissija li ġejja għandha tkun preżenti fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali kollha li fihom permethrin:

SmPC Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fil-każ ta' sensittività eċċessiva għall-krizantemi jew compositae oħrajn, it-trattament għandu jingħata biss jekk dan ikun strettament indikat. F'każijiet bħal dawn, it-trattament għandu jinbidel għal aġent kimikament differenti.

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża X:

- **Jekk taf li inti allergiku għall-krizantemi jew compositae oħrajn – għandek tuża X biss wara li tkellem lit-tabib tiegħek.**

3. Hemm esperjenza limitata b'permethrin fit-tfal

It-twissija li ġejja għandha tkun preżenti fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti kollha li fihom permethrin li ma fihomx diġà informazzjoni dwar superviżjoni medika għat-trattament fi tfal żgħar hafna:

- Permethrin 5% krema

SmPC Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata disponibbli b'X fi tfal f'età minn xahrejn sa 23 xahar. Għalhekk it-trattament għandu jingħata biss taħt superviżjoni medika mill-qrib f'dan il-grupp ta' etajiet.

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Tfal sa età ta' 23 xahar

Tużax X fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn xahrejn, sakemm it-tabib ma jgħidlekx taqhmel dan. Ma hemmx esperjenza adegwata fit-trabi u t-tfal żgħar. It-trattament lil tfal f'età sa 23 xahar għandu jingħata biss taħt superviżjoni medika mill-qrib.

- Permethrin 0.43% soluzzjoni għall-ġilda

SmPC Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata disponibbli b'X fi tfal f'età minn xahrejn sa 3 xahar. Għalhekk it-trattament għandu jitwettaq biss taħt superviżjoni medika mill-qrib f'dan il-grupp ta' etajiet.

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Tfal f'età sa 3 snin

Tużax X fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn xahrejn, sakemm it-tabib ma jgħidlekx taqhmel dan. Ma hemmx esperjenza adegwata fit-trabi u t-tfal żgħar. It-trattament lil tfal f'età sa 3 xahar għandu jingħata biss taħt superviżjoni medika mill-qrib.

- Permethrin 1% soluzzjoni għall-ġilda

SmPC Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata disponibbli b'X fi tfal li għandhom iktar minn 6 xhur sa 3 snin. Għalhekk it-trattament għandu jitwettaq biss taħt superviżjoni medika mill-qrib f'dan il-grupp ta' etajiet.

Fuljett ta' Tagħrif Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Tfal f'età sa 3 snin

Tużax X fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn 6 xhur, sakemm it-tabib ma jgħidlekx taqhmel dan. Ma hemmx esperjenza adegwata fit-trabi u t-tfal żgħar. It-trattament lil tfal f'età sa 3 xahar għandu jingħata biss taħt superviżjoni medika mill-qrib.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni :	9 ta' Ġunju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2018