

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor permethrine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op grond van een uitgebreide beoordeling van 'paresthesie', met inbegrip van spontane meldingen en literatuur, is paresthesie aangemerkt als een plausibele bijwerking van producten die permethrine bevatten en derhalve heeft het PRAC ermee ingestemd dat de productinformatie dienovereenkomstig bijgewerkt dient te worden.

Bovendien is het PRAC van oordeel dat deze informatie toegevoegd dient te worden aan rubriek 4.4 van de SPC op grond van een beoordeling van het risico op overgevoeligheidsreacties bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op chrysanten, inclusief literatuurverwijzingen en postmarketingmeldingen alsmede de plausibiliteit van een farmacologisch mechanisme.

Tot slot is het PRAC op grond van een casusrapport tijdens het lopende PSUR-interval dat wijst op een systemische intoxicatie, en rekening houdend met de aanbeveling van een in 2013 definitief van kracht geworden procedure krachtens artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1901/2006, van oordeel dat rubriek 4.4 van de SPC aangevuld dient te worden met informatie over de beperkte ervaring met permethrine bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 23 maanden en over de noodzaak van nauwlettend medisch toezicht. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor permethrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) permethrine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die permethrine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde  
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

## 1. Paresthesie

- Permetrine 5% crème

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.8 - Bijwerkingen*

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Zenuwstelselaandoeningen' met als frequentie 'Vaak':

### 'Paresthesie'

*Bijsluiter, rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen*

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen

**sensaties op de huid (paresthesie) zoals een tintelend, prikkend of brandend gevoel van de huid**

- Permetrine 1% en 0,43% cutane oplossing

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.8 - Bijwerkingen*

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Zenuwstelselaandoeningen' met als frequentie 'Niet bekend':

### 'Paresthesie'

*Bijsluiter, rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen*

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

**sensaties op de huid (paresthesie) zoals een tintelend, prikkend of brandend gevoel van de huid**

## 2. Overgevoeligheidsreacties op chrysanten

De volgende waarschuwing dient te worden opgenomen in de productinformatie van alle producten die permetrine bevatten:

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

**In geval van overgevoeligheid voor chrysanten of andere plantensoorten uit de Asteraceae (Compositae), dient de behandeling uitsluitend gegeven te worden indien strikt geïndiceerd. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden overgeschakeld op een middel met een andere chemische samenstelling.**

*Bijsluiter, rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **Als u een bekende allergie heeft voor chrysanten of andere plantensoorten uit de plantenfamilie genaamd Asteraceae (Compositae)- u mag dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts.**

### **3. Beperkte ervaring met permitrine bij kinderen**

De volgende waarschuwing dient te worden opgenomen in de productinformatie van alle producten die permitrine bevatten, maar welke productinformatie nog geen informatie bevat over medisch toezicht bij de behandeling bij zeer jonge kinderen:

- **Permetrine 5% crème**

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

#### **Pediatrische patiënten**

**Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met dit middel bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 23 maanden. Derhalve dient in deze leeftijdsgroep de behandeling uitsluitend onder nauwlettend medisch toezicht te worden gegeven.**

*Bijsluiter, rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*

#### **Kinderen in de leeftijd tot en met 23 maanden**

**Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen en baby's die jonger zijn dan 2 maanden, tenzij uw arts dat zegt. Er is niet genoeg ervaring bij baby's en peuters. De behandeling mag alleen aan kinderen tot en met 23 maanden worden gegeven onder nauwlettend medisch toezicht.**

- **Permetrine 0,43% cutane oplossing**

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

#### **Pediatrische patiënten**

**Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met dit middel bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot en met 3 jaar. Derhalve dient in deze leeftijdsgroep de behandeling uitsluitend onder nauwlettend toezicht van een specialist te worden uitgevoerd.**

*Bijsluiter, rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*

#### **Kinderen in de leeftijd tot en met 3 jaar**

**Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen en baby's die jonger zijn dan 2 maanden, tenzij uw arts dat zegt. Er is niet genoeg ervaring bij baby's en peuters. De behandeling mag alleen aan kinderen tot en met 3 jaar worden gegeven onder nauwlettend medisch toezicht.**

- **Permetrine 1% cutane oplossing**

*Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

#### **Pediatrische patiënten**

**Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar met dit middel bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 3 jaar. Derhalve dient in deze leeftijdsgroep de behandeling uitsluitend onder nauwlettend toezicht van een specialist te worden uitgevoerd.**

*Bijsluiter, rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*

**Kinderen in de leeftijd tot en met 3 jaar**

**Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen en baby's die jonger zijn dan 6 maanden, tenzij uw arts dat zegt. Er is niet genoeg ervaring bij baby's en peuters. De behandeling mag alleen aan kinderen tot en met 3 jaar worden gegeven onder nauwlettend medisch toezicht.**

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	april 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juni 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 augustus 2018