

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endringer i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for permetrin er de vitenskapelige konklusjonene som følgende:

Basert på en omfattende gjennomgang av «parestesi», inkludert spontanrapporter og litteratur, ble parestesi identifisert som en plausibel bivirkning av permetrinholdige legemidler. PRAC vedtok derfor at produktinformasjonen skal oppdateres i samsvar med dette.

I tillegg mener PRAC, basert på en gjennomgang av risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner hos pasienter som tidligere har reagert med hypersensitivitet overfor krysantemumer, at denne informasjonen bør legges til i pkt. 4.4 i preparatomtalen. Gjennomgangen inkluderte litteraturreferanser og rapporter etter markedsføring, så vel som en vurdering av sannsynlig farmakologisk mekanisme.

Til slutt mener PRAC at pkt. 4.4 i produktinformasjonen bør endres for å informere om begrenset erfaring med permetrin hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder og behovet for tett medisinsk oppfølging. Dette er basert på en kasuistikk fra det nåværende PSUR-intervallet som antyder en systemisk intoksikasjon, og tar hensyn til anbefalingen etter en Artikkel 45-prosedyre i direktiv (EU) No1901/2006 som ble godkjent i 2013. Pakningsvedlegget er tilsvarende oppdatert.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endringen i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for permetrin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder permetrin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder permetrin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreknet)

1. **Parestesi**

- **Permetrin 5 % krem**

Preparatomtale pkt. 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til under organklassesystem (SOC) «Neurologiske sykdommer» med frekvensen «Vanlige»:

«Parestesier»

Pakningsvedlegg pkt. 4. Mulige bivirkninger

Vanlige: kan påvirke inntil 1 av 10 personer

hudførmelser (parestesier) som stikking, prikking, brennende følelse i huden

- **Permetrin 1 % og 0,43 % kutanoppløsning**

Preparatomtale pkt. 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til under organklassesystem (SOC) «Neurologiske sykdommer» med frekvensen «Ikke kjent»:

«Parestesier»

Pakningsvedlegg pkt. 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

hudførmelser (parestesier) som stikking, prikking, brennende følelse i huden

2. **Hypersensitivitetsreaksjoner overfor krysantemum**

Følgende advarsel skal være til stede i preparatomtalen til alle permetrinholdige legemidler:

Preparatomtale pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved hypersensitivitet overfor krysantemumer eller andre kurvblomstarter skal permetrinbehandling kun gis hvis det er absolutt nødvendig. I slike tilfeller bør behandling byttes til et stoff med annen kjemisk virkning.

Pakningsvedlegg pkt. 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker X:

- **Hvis du vet at du er allergisk mot krysantemumer eller andre kurvblomstarter, skal du bare bruke X etter at du har rådført deg med legen din.**

3. **Begrenset erfaring med permetrin hos barn**

Følgende advarsel skal være til stede i produktinformasjonen til alle permetrinholdige legemidler som ikke allerede inneholder informasjon om medisinsk tilsyn ved behandling av svært små barn:

- Permetrin 5 % krem

Preparatomtale pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av X hos barn i alderen 2 måneder til 23 måneder. Behandling skal derfor kun gis under tett medisinsk oppfølging hos denne aldersgruppen.

Pakningsvedlegg pkt. 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Barn opp til 23 måneder

Ikke bruk X hos nyfødte og spedbarn under 2 måneder, med mindre legen din har sagt det. Det er ikke tilstrekkelig erfaring hos spedbarn og småbarn. Behandling av barn opp til 23 måneder skal bare gis under tett medisinsk oppfølging.

- Permetrin 0,43 % kutanopløsning

Preparatomtale pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av X hos barn i alderen 2 måneder til 3 år. Behandling skal derfor kun gis under tett spesialistoppfølging hos denne aldersgruppen.

Pakningsvedlegg pkt. 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Barn opp til 3 år

Ikke bruk X hos nyfødte og spedbarn under 2 måneder, med mindre legen din har sagt det. Det er ikke tilstrekkelig erfaring hos spedbarn og småbarn. Behandling av barn opp til 3 år skal bare gis under tett medisinsk oppfølging.

- Permetrin 1 % kutanopløsning

Preparatomtale pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pediatrisk populasjon

Kun begrenset erfaring er tilgjengelig med bruk av X hos barn i alderen 6 måneder til 3 år. Behandling skal derfor kun gis under tett spesialistoppfølging hos denne aldersgruppen.

Pakningsvedlegg pkt. 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Barn opp til 3 år

Ikke bruk X hos nyfødte og spedbarn under 6 måneder, med mindre legen din har sagt det. Det er ikke tilstrekkelig erfaring hos spedbarn og småbarn. Behandling av barn opp til 3 år skal bare gis under tett medisinsk oppfølging.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	09.06.2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08.08.2018