

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre perimetrín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe komplexného preskúmania „parestézie“ vrátane spontánnych hlásení a literatúry bola parestézia identifikovaná ako pravdepodobný vedľajší účinok liekov obsahujúcich perimetrín, a preto výbor PRAC súhlasil s tým, aby sa informácie o lieku zodpovedajúcim spôsobom aktualizovali.

Okrem toho, na základe preskúmania rizika reakcií z precitlivenosti u pacientov s reakciami z precitlivenosti na chryzantémy v minulosti vrátane odkazov z literatúry a hlásení po uvedení lieku na trh, ako aj pravdepodobnosti farmakologického mechanizmu, výbor PRAC usudzuje, že sa má táto informácia pridať v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Na základe prípadovej správy počas súčasného intervalu PSUR naznačujúcej systémovú intoxikáciu a s prihliadnutím na odporúčanie v rámci postupu podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 1901/2006 dokončeného v roku 2013 výbor PRAC nakoniec usudzuje, že časť 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má zmeniť tak, aby informovala o obmedzených dostupných skúsenostiach s perimetrínom u detí vo veku od 2 mesiacov do 23 mesiacov a o potrebe prísneho lekárskeho dohľadu. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre perimetrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) perimetrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce perimetrín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

1. Parestézia

- Permetrín 5 % krém

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.8 Nežiaduce účinky

V triede orgánových systémov sa má pod nadpisom „Nervový systém“ pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „časté“:

„Parestézia“.

Písomná informácia pre používateľa Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

pocity na koži (parestézie), ako je mravčenie, pichanie, pocit pálenia kože

- Permetrín 1 % a 0,43 % kožný roztok

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.8 Nežiaduce účinky

V triede orgánových systémov sa má pod nadpisom „Nervový systém“ pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

„Parestézia“.

Písomná informácia pre používateľa Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

pocity na koži (parestézia), ako je mravčenie, pichanie, pocit pálenia kože

2. Reakcie z precitlivivosti na chryzantémy

V informáciách o lieku sa má pre všetky lieky obsahujúce permetrín uviesť toto upozornenie:

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade precitlivivosti na chryzantémy alebo iné z čeľade astrovité (compositae) sa má liečba podať len v prípade, že je to striktno indikované. V takýchto prípadoch sa má v rámci liečby prejsť na chemicky iný liek.

Písomná informácia pre používateľa Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať X, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- **Ak viete, že ste alergický na chryzantémy alebo na iné zo skupiny astrovité (compositae)- X môžete použiť len po rozhovore so svojím lekárom.**

3. Obmedzené skúsenosti s permetrínom u detí

V informáciách o lieku sa má pre všetky lieky obsahujúce permetrín uviesť nasledujúce upozornenie, ak už neobsahujú informáciu o lekárskej dohode pri liečbe veľmi malých detí:

- Permetrín 5 % krém

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s X u detí vo veku od 2 mesiacov do 23 mesiacov. Liečba v tejto vekovej skupine sa preto musí podávať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

Písomná informácia pre používateľa Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Deti do 23 mesiacov (vrátane)

Nepoužívajte X u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 mesiace, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. K dispozícii nie sú dostatočné skúsenosti u dojčiat a batoliat. Liečba sa má deťom vo veku do 23 mesiacov (vrátane) poskytovať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

- Permetrín 0,43 % kožný roztok

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s X u detí vo veku od 2 mesiacov do 3 rokov (vrátane). Liečba v tejto vekovej skupine sa preto musí podávať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

Písomná informácia pre používateľa Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Deti do 3 rokov (vrátane)

Nepoužívajte X u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 mesiace, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. K dispozícii nie sú dostatočné skúsenosti u dojčiat a batoliat. Liečba sa má deťom vo veku do 3 rokov (vrátane) poskytovať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

- Permetrín 1 % kožný roztok

Súhrn charakteristických vlastností lieku Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s X u detí vo veku od 6 mesiacov do 3 rokov (vrátane). Liečba v tejto vekovej skupine sa preto musí podávať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

Písomná informácia pre používateľa Časť 2. Upozornenia a opatrenia

Deti do 3 rokov (vrátane)

Nepoužívajte X u novorodencov a dojčiat mladších ako 6 mesiacov, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. K dispozícii nie sú dostatočné skúsenosti u dojčiat a batoliat. Liečba sa má deťom vo veku do 3 rokov (vrátane) poskytovať výlučne pod prísny lekárskym dohľadom.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadostí o zmenu držiteľmi rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2018