

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za permetrin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi temeljitega pregleda neželenega učinka »parestezija«, vključno s spontanimi poročili in primeri iz literature, je bila parestezija identificirana kot verjeten neželen učinek zdravil, ki vsebujejo permetrin, zato odbor PRAC soglaša, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu.

Poleg tega, na podlagi pregleda tveganja za preobčutljivostne reakcije pri bolnikih s preobčutljivostnimi reakcijami na krizanteme v anamnezi, vključno z referencami iz literature in poročili v obdobju trženja zdravila, ter verjetnosti farmakološkega mehanizma, odbor PRAC meni, da je treba te informacije dodati poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Nazadnje, na podlagi poročila o primeru v času trenutnega intervala poročila PSUR, ki kaže na sistemsko zastrupitev, in upoštevajoč priporočilo 45. člena Uredbe (ES) št. 1901/2006 (postopek dokončan 2013), odbor PRAC meni, da je treba poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila posodobiti tako, da vsebuje informacije o omejenih izkušnjah s permetrinom pri otrocih, starih od 2 mesecev do 23 mesecev, in potrebi po pozornem zdravniškem spremljanju. Skladno s tem je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za permetrin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) permetrin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo permetrin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

## 1. Parestezija

- Permetrin 5 % krema

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.8 Neželeni učinki*

Pod organski sistem »Bolezni živčevja« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »Pogosti«:

**»parestezija«.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 4. Možni neželeni učinki*

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

**občutki na koži (parestezije), kot so mravljinčenje, zbadanje, pekoč občutek na koži**

- Permetrin 1 % in 0,43 % dermalna raztopina

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.8 Neželeni učinki*

Pod organski sistem »Bolezni živčevja« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »Neznana pogostnost«:

**»parestezija«.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 4. Možni neželeni učinki*

Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

**občutki na koži (parestezija), kot so mravljinčenje, zbadanje, pekoč občutek na koži**

## 2. Preobčutljivostne reakcije na krizanteme

V informacijah o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo permetrin, mora biti prisotno naslednje opozorilo:

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

**V primeru preobčutljivosti na krizanteme ali druge nebinovke se sme zdravljenje nuditi le, če je strogo indicirano. V takšnih primerih je treba preiti na zdravilo, ki vsebuje učinkovino z drugačno kemijsko sestavo.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi*

Pred začetkom uporabe zdravila X se posvetujte z zdravnikom:

- **Če veste, da ste alergični na krizanteme ali druge nebinovke, smete zdravilo X uporabljati šele po posvetu z zdravnikom.**

## 3. Omejene izkušnje s permetrinom pri otrocih

Naslednje opozorilo mora biti prisotno v informacijah o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo permetrin, ki še ne vsebujejo informacije o zdravniškem nadzoru pri zdravljenju zelo mladih otrok:

- Permetrin 5 % krema

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Pediatrična populacija**

**Pri otrocih, starih od 2 do 23 mesecev, je na voljo le malo izkušenj z uporabo zdravila X. Zato se sme pri tej starostni skupini zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Otroci, stari do 23 mesecev**

**Zdravila X ne uporabljajte pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, razen če vam to naroči zdravnik. Pri dojenčkih in malčkih ni na voljo dovolj izkušenj. Pri otrocih, starih do 23 mesecev se sme zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.**

- Permetrin 0,43 % dermalna raztopina

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Pediatrična populacija**

**Pri otrocih, starih od 2 mesecev do 3 let, je na voljo le malo izkušenj z uporabo zdravila X. Zato se sme pri tej starostni skupini zdravljenje izvajati samo pod skrbnim nadzorom specialista.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Otroci, stari do 3 let**

**Zdravila X ne uporabljajte pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, razen če vam to naroči zdravnik. Pri dojenčkih in malčkih ni na voljo dovolj izkušenj. Pri otrocih, starih do 3 let, se sme zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.**

- Permetrin 1 % dermalna raztopina

*Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Pediatrična populacija**

**Pri otrocih, starih od 6 mesecev do 3 let, je na voljo le malo izkušenj z uporabo zdravila X. Zato se sme pri tej starostni skupini zdravljenje izvajati samo pod skrbnim nadzorom specialista.**

*Navodilo za uporabo, poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi*

#### **Otroci, stari do 3 let**

**Zdravila X ne uporabljajte pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od 6 mesecev, razen če vam to naroči zdravnik. Pri dojenčkih in malčkih ni na voljo dovolj izkušenj. Pri otrocih, starih do 3 let, se sme zdravilo dajati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh, april 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2018