

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för permetrin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på en omfattande granskning av "parestesier", inklusive spontana rapporter och litteratur, har parestesier identifierats som en rimlig biverkning av läkemedel som innehåller permetrin och därför har PRAC samtyckt till att produktinformationen ska uppdateras därefter.

Baserat på en granskning av risken för överkänslighetsreaktioner hos patienter överkänslighetsreaktioner mot krysanthemum i anamnesen, omfattande litteraturreferenser och rapporter efter marknadsintroduktionen såväl som rimligheten för en farmakologisk mekanism, anser PRAC att denna information dessutom ska läggas till i avsnitt 4.4 i produktresumén.

Slutligen, baserat på en fallrapport under det nuvarande PSUR-intervallet som tyder på en systemisk förgiftning och med hänsyn till det rekommenderade förfarandet i artikel 45 i förordning (EG) nr 1901/2006 som slutfördes 2013, anser PRAC att avsnitt 4.4 i produktresumén ska ändras för att informera om att erfarenheten av permetrin hos barn i åldrarna 2 månader till 23 månader är begränsad och att det finns ett behov för noggrann medicinsk övervakning. Bipacksedeln uppdateras därefter.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för permetrin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller permetrin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller permetrin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fet stil, borttagen text genomstruken)

1. Parestesi

- Permetrin 5 % kräm

Produktresumé 4.8 Biverkningar

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen "Centrala och perifera nervsystemet" med frekvensen "Vanliga":

"Parestesi".

Bipacksedel, Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden

- Permetrin 1 % och 0,43 % kutana lösningar

Produktresumé 4.8 Biverkningar

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen "Centrala och perifera nervsystemet" med "Ingen känd frekvens":

"Parestesi".

Bipacksedel, Avsnitt 4.4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

hudförnimmelser (parestesier) såsom kittlande, stickande eller brännande känsla i huden

2. Överkänslighetsreaktioner mot krysantemum

Följande varning ska finnas i produktinformationen för alla läkemedel som innehåller permetrin:

Produktresumé Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Vid överkänslighet mot krysantemum eller andra korgblommiga växter ska behandling endast ges vid starka indikationer. I sådana fall ska behandlingen ändras till en substans med annorlunda kemiska egenskaper.

Bipacksedel, Avsnitt 2. Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder X:

- **om du vet att du är allergisk mot krysantemum eller andra korgblommiga växter - du ska endast använda X efter att ha talat med din läkare.**

3. Begränsad erfarenhet av permetrin hos barn

Följande varning ska finnas i produktinformationen för alla läkemedel som innehåller permetrin och som inte redan innehåller information om medicinsk övervakning vid behandling av mycket unga barn:

- Permetrin 5 % kräm

Produktresumé Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Det finns endast begränsad erfarenhet av X hos barn i åldrarna 2 månader till 23 månader. För denna åldersgrupp får därför behandlingen endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

Bipacksedel, Avsnitt 2. Varningar och försiktighet

Barn upp till 23 månaders ålder

Använd inte X hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 23 månaders ålder ska endast ges under noggrann medicinsk övervakning.

- Permetrin 0,43 % kutan lösning

Produktresumé Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Det finns endast begränsad erfarenhet av X hos barn i åldern 2 månader upp till 3 år. För denna åldersgrupp får därför behandlingen endast genomföras under noggrann övervakning av en specialist.

Bipacksedel, Avsnitt 2. Varningar och försiktighet

Barn upp till 3 år

Använd inte X hos nyfödda och spädbarn under 2 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 3 års ålder ska endast genomföras under noggrann medicinsk övervakning.

- Permetrin 1 % kutan lösning

Produktresumé Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Det finns endast begränsad erfarenhet av X hos barn i åldern 6 månader upp till 3 år. För denna åldersgrupp får därför behandlingen endast genomföras under noggrann övervakning av en specialist.

Bipacksedel, Avsnitt 2. Varningar och försiktighet

Barn upp till 3 år

Använd inte X hos nyfödda och spädbarn under 6 månaders ålder, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det finns inte tillräcklig erfarenhet från spädbarn och småbarn. Behandling av barn upp till 3 års ålder ska endast genomföras under noggrann medicinsk övervakning.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 juni 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 augusti 2018