

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la perméthrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Après un examen complet de la «paresthésie», comprenant des déclarations spontanées et des données bibliographiques, la paresthésie a été identifiée comme un effet secondaire plausible des produits contenant de la perméthrine et le PRAC a donc approuvé que les informations sur le produit soient mises à jour en conséquence.

En outre, sur la base d'un examen du risque de réactions d'hypersensibilité chez les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux chrysanthèmes, incluant des références bibliographiques et des rapports post-AMM ainsi qu'un mécanisme pharmacologique plausible, le PRAC considère que ces informations devraient être ajoutées dans la rubrique 4.4 du RCP.

Finalement, sur la base d'un rapport de cas survenu pendant la période de PSUR en cours suggérant une intoxication systémique et tenant compte de la recommandation d'une procédure de l'article 45 du règlement CE n°1901/2006 finalisée en 2013, le PRAC considère que ladite rubrique 4.4 du RCP devrait être modifiée pour informer que l'expérience disponible avec la perméthrine chez les enfants âgés de 2 à 23 mois est limitée et qu'une étroite surveillance médicale est nécessaire. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la perméthrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la perméthrine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la perméthrine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

1. **Paresthésie**

- **Crème à 5 % de perméthrine**

RCP rubrique 4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de système d'organes « Affections du système nerveux » avec la fréquence définie comme « Fréquent » :

« Paresthésie »

Notice rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

sensations sur la peau (paresthésies) telles que fourmillements, picotements, sensation de brûlure

- **Solutions cutanées de perméthrine à 1 % et 0,43 %**

RCP rubrique 4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de système d'organes « Affections du système nerveux » avec la fréquence définie comme « Fréquence indéterminée » :

« Paresthésie »

Notice rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

sensations sur la peau (paresthésies) telles que fourmillements, picotements, sensation de brûlure

2. **Réactions d'hypersensibilité aux chrysanthèmes**

L'avertissement suivant doit figurer dans les informations sur le produit de tous les médicaments contenant de la perméthrine :

RCP rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'hypersensibilité aux chrysanthèmes ou autres Composées, le traitement ne doit être administré que s'il est strictement indiqué. Dans de tels cas, le traitement doit être remplacé par un agent chimiquement différent.

Notice rubrique 2. Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser X :

- **Si vous savez que vous êtes allergique aux chrysanthèmes ou autres Composées - vous ne pouvez utiliser X qu'après en avoir parlé à votre médecin.**

3. Expérience limitée de l'utilisation de la perméthrine chez les enfants

L'avertissement suivant doit figurer dans les informations sur le produit de tous les médicaments contenant de la perméthrine et ne contenant pas les informations relatives à la surveillance médicale dans le cas du traitement chez les enfants en bas âge :

- **Crème à 5 % de perméthrine**

RCP rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Seule une expérience limitée est disponible concernant l'utilisation de X chez les enfants âgés de 2 à 23 mois. En conséquence, le traitement ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale dans ce groupe d'âge.

Notice rubrique 2. Avertissements et précautions

Enfants âgés de 23 mois ou moins

Ne pas utiliser X chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué. Il n'existe pas d'expérience suffisante chez les nourrissons et les jeunes enfants. Le traitement chez les enfants de 23 mois ou moins ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale.

- **Solutions cutanées de perméthrine à 0.43 %**

RCP rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Seule une expérience limitée est disponible concernant l'utilisation de la perméthrine chez les enfants âgés de plus de 2 mois jusqu'à 3 ans. En conséquence, le traitement ne doit être effectué que sous étroite surveillance d'un spécialiste dans ce groupe d'âge.

Notice rubrique 2. Avertissements et précautions

Enfants âgés de 3 ans ou moins

Ne pas utiliser X chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué. Il n'existe pas d'expérience suffisante chez les nourrissons et les jeunes enfants. Le traitement chez les enfants âgés de 3 ans ou moins ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale.

- **Solutions cutanées de perméthrine à 1 %**

RCP rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Seule une expérience limitée est disponible concernant l'utilisation de X chez les enfants âgés de plus de 6 mois jusqu'à 3 ans. En conséquence, le traitement ne doit être effectué que sous étroite surveillance d'un spécialiste dans ce groupe d'âge.

Notice rubrique 2. Avertissements et précautions

Enfants âgés de 3 ans ou moins

Ne pas utiliser X chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué. Il n'existe pas d'expérience suffisante chez les

nourrissons et les jeunes enfants. Le traitement chez les enfants âgés de 3 ans ou moins ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh du mois d'avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	9 juin 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	8 août 2018