

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za permetrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju opsežnog pregleda „parestezije“, uključujući spontana izvješća i literaturu, utvrđeno je da je paraestezija vjerojatna nuspojava lijekova koji sadrže permetrin i stoga je PRAC suglasan s tim da se informacije o lijeku ažuriraju u skladu s tim.

Osim toga, na temelju pregleda rizika od nastanka reakcija preosjetljivosti u bolesnika s prethodnom poviješću reakcija preosjetljivosti na krizanteme, uključujući literaturne reference i izvješća u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, kao i vjerojatnost farmakološkog mehanizma, PRAC smatra da se te informacije trebaju dodati u dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Naposljetku, na temelju prikaza slučaja za vrijeme trenutačnog intervala periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka koji upućuje na sistemsku intoksikaciju i uzimajući u obzir preporuku procedure iz članka 45. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 finalizirane 2013. godine, PRAC smatra da se dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka treba izmijeniti tako da se u njega uvrsti obavijest o ograničenom iskustvu s permetrinom u djece u dobi od 2 mjeseca do 23 mjeseca i o nužnosti pomnog medicinskog nadzora. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s time.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za permetrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) permetrin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže permetrin i koji su trenutno odobreni u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

1. Parestezija

- Permetrin 5 % krema

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.8. Nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Živčani sustav“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „Često“:

„parestezija“.

Uputa o lijeku, dio 4. Moguće nuspojave

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

osjeti na koži (parestezije), kao što su trnci, bockanje, osjećaj žarenja kože

- Permetrin 1 % i 0,43 % otopine za kožu

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.8. Nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Živčani sustav“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „Nepoznato“:

„parestezija“.

Uputa o lijeku, dio 4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

osjeti na koži (parestezija), kao što su trnci, bockanje, osjećaj žarenja kože

2. Reakcije preosjetljivosti na krizanteme

Sljedeće upozorenje treba biti navedeno u informacijama o lijeku za sve lijekove koji sadrže permetrin:

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju preosjetljivosti na krizanteme ili druge glavočike, liječenje treba primjenjivati samo ako je ono izričito indicirano. U tim slučajevima liječenje treba promijeniti te početi primjenjivati kemijski različito sredstvo.

Uputa o lijeku, dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete X:

- **Ako je poznato da ste alergični na krizanteme ili druge glavočike, X trebate primjenjivati tek nakon razgovora s liječnikom.**

3. Ograničeno iskustvo s permetrinom u djece

Sljedeće upozorenje treba biti navedeno u informacijama o lijeku za sve lijekove koji sadrže permetrin koji već ne sadrže informacije o medicinskom nadzoru pri liječenju vrlo male djece:

- Permetrin 5 % krema

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Za X postoji samo ograničeno iskustvo u djece u dobi od 2 do 23 mjeseca. Stoga se za ovu dobnu skupinu liječenje mora primjenjivati samo uz pomni medicinski nadzor.

Uputa o lijeku, dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Djeca u dobi do 23 mjeseca

X nemojte primjenjivati u novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 2 mjeseca, osim ako vam tako ne naloži liječnik. Ne postoji odgovarajuće iskustvo s dojenčadi i malom djecom (dob od 1 do 3 godine). Liječenje djece u dobi do 23 mjeseca treba se primjenjivati samo uz pomni medicinski nadzor.

- Permetrin 0,43 % otopina za kožu

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Za X postoji samo ograničeno iskustvo u djece starije od 2 mjeseca do 3 godine starosti. Stoga se za ovu dobnu skupinu liječenje mora primjenjivati samo uz pomni nadzor specijalista.

Uputa o lijeku, dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Djeca u dobi do 3 godine

X nemojte primjenjivati u novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 2 mjeseca, osim ako vam tako ne naloži liječnik. Ne postoji odgovarajuće iskustvo s dojenčadi i malom djecom (dob od 1 do 3 godine). Liječenje djece u dobi do 3 godine treba se primjenjivati samo uz pomni medicinski nadzor.

- Permetrin 1 % otopina za kožu

Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Za X postoji samo ograničeno iskustvo u djece starije od 6 mjeseci do 3 godine starosti. Stoga se za ovu dobnu skupinu liječenje mora primjenjivati samo uz pomni nadzor specijalista.

Uputa o lijeku, dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Djeca u dobi do 3 godine

X nemojte primjenjivati u novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 6 mjeseci, osim ako vam tako ne naloži liječnik. Ne postoji odgovarajuće iskustvo s dojenčadi i malom djecom (dob od 1 do 3 godine). Liječenje djece u dobi do 3 godine treba se primjenjivati samo uz pomni medicinski nadzor.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. kolovoza 2018.