

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a permetrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A „paraesthesia” tárgyú spontán jelentéseket és a szakirodalmat magába foglaló átfogó értékelés alapján a paresztézia a permetrin-tartalmú termékek valószínű mellékhatásai közé tartozik, ezért a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság azon a véleményen volt, hogy a kísérőiratok ennek megfelelő módosítása indokolt.

Emellett a krizantémokkal szemben korábban túlérzékenységi reakciókat tapasztaló betegek körében, a túlérzékenységi reakciók kockázatának irodalmi adatok és a posztmarketing jelentések alapján történő áttekintése, valamint a hatástani mechanizmus valószínűségének vizsgálata alapján a PRAC indokoltan tartja, hogy ez az információ bekerüljön az Alkalmazási előírás 4.4 pontjába.

Végül a legutóbbi gyógyszerbiztonsági jelentési időszak alatt érkezett, szisztémás intoxikációra utaló esetről szóló jelentés, valamint egy, az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendeletének 45. cikkében foglalt ajánlása szerinti, 2013-ban befejeződött eljárás figyelembevételével a PRAC megállapítja, hogy az Alkalmazási előírás 4.4 pontjába bele kell foglalni, hogy a 2–23 hónapos gyermekek körében a permetrinnel korlátozott számú tapasztalat áll rendelkezésre, és a készítményt ebben a korcsoportban csak szigorú orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni. A beteg tájékoztató ennek megfelelő frissítése indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A permetrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a permetrin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, permetrint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

1. Paraesthesia

- Permetrin 5% krém

Alkalmazási előírás, 4.8. pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatást kell hozzáadni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, Gyakori gyakorisággal:

„Paraesthesia”

Betegájékoztató, 4. pont Lehetséges mellékhatások

Gyakori: 10 közül legfeljebb 1 beteget érinthet

a bőr érzékelési zavarai (parestézia), például zsibbadás, szúró vagy égő érzés

- Permetrin 1% és 0,43% külsőleges oldatok

Alkalmazási előírás, 4.8. pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatást kell hozzáadni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, Nem ismert gyakorisággal:

„Paraesthesia”

Betegájékoztató, 4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság

a bőr érzékelési zavarai (parestézia), például zsibbadás, szúró vagy égő érzés

2. A krizantémokkal szembeni túlérzékenységi reakciók

Az alábbi figyelmeztetésnek fel kell tüntetni minden permetrin tartalmú gyógyszer kísérőiratában:

Alkalmazási előírás, 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A krizantémokkal vagy a Compositae családba (fészkesvirágzatúak) tartozó más növényekkel szembeni túlérzékenység esetén a készítmény csak szigorúan indokolt esetben alkalmazható. Ilyen esetekben a beteget egy kémiailag eltérő hatóanyagú készítménnyel kell kezelni.

Betegájékoztató, 2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) X alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- **Ha allergiás a krizantémokra vagy a fészkesvirágzatúak (őszirózsafélék) családjába tartozó más növényre, csak akkor alkalmazza a(z) X-t, ha előtte beszélt kezelőorvosával.**

3. A permetrinnel gyermekekre vonatkozó korlátozott tapasztalatok

Az alábbi figyelmeztetésnek szerepelnie kell minden olyan, permetrin tartalmú gyógyszer alkalmazási előírásában, amelyik még nem tartalmazza a nagyon fiatal gyermekek kezelésének orvosi felügyeletére vonatkozó információt:

- Permetrin 5% krém

Alkalmazási előírás, 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gyermekek és serdülők

A(z) X 2-23 hónapos gyermekek körében történő alkalmazásáról korlátozottak a tapasztalatok. Ezért ebben a korcsoportban a kezelést csak szigorú orvosi felügyelet mellett szabad végezni.

Betegtájékoztató, 2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek 23 hónapos korig

A(z) X újszülötteknél és 2 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél csak az orvos kifejezett utasítása esetén alkalmazható. Csecsemőkre és kisgyermekekre vonatkozóan nincs megfelelő tapasztalat. A gyermekek kezelését 23 hónapos korig csak szigorú orvosi felügyelet mellett szabad végezni.

- Permetrin 0,43% külsőleges oldat

Alkalmazási előírás, 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gyermekek és serdülők

A(z) X 2 hónap és 3 év közötti életkorú gyermekek körében történő alkalmazásáról korlátozottak a tapasztalatok. Ezért ebben a korcsoportban a kezelést csak szigorú szakorvosi felügyelet mellett szabad végezni.

Betegtájékoztató, 2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek 3 éves korig

A(z) X újszülötteknél és 2 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél csak az orvos kifejezett utasítása esetén alkalmazható. Csecsemőkre és kisgyermekekre vonatkozóan nincs megfelelő tapasztalat. A gyermekek kezelését 3 éves korig csak szigorú orvosi felügyelet mellett szabad végezni.

- Permetrin 1% külsőleges oldat

Alkalmazási előírás, 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Gyermekek és serdülők

A(z) X 6 hónap és 3 év közötti életkorú gyermekek körében történő alkalmazásáról korlátozottak a tapasztalatok. Ezért ebben a korcsoportban a kezelést csak szigorú szakorvosi felügyelet mellett szabad végezni.

Betegtájékoztató, 2. pont Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek 3 éves korig

Hacsak az orvos másképp nem rendel, ne alkalmazza a(z) X –t újszülötteknél és 6 hónapnál fiatalabb csecsemőknél. Csecsemőkre és kisgyermekekre vonatkozóan nincs megfelelő

tapasztalat. A gyermekek kezelését 3 éves korig csak szigorú orvosi felügyelet mellett szabad végezni.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. augusztus 8.