

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee —PRAC*) novērtējuma ziņojumu par perimetrīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz visaptverošu „parestēzijas” pārskatu, tostarp spontāniem ziņojumiem un literatūru, parestēzija tika identificēta kā perimetrīnu saturošu zāļu ticama blakusparādība, un tādēļ *PRAC* piekrita atbilstoši atjaunināt zāļu informāciju.

Turklāt, pamatojoties uz paaugstinātas jutības reakciju risku pārskatu pacientiem ar iepriekšējām paaugstinātas jutības reakcijām pret krizantēmām anamnēzē, tostarp literatūras atsaucēm un pācreģistrācijas ziņojumiem, kā arī farmakoloģiskā mehānisma ticamību, *PRAC* uzskata, ka šī informācija jāpievieno zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā.

Visbeidzot, ņemot vērā gadījuma ziņojumu pašreizējā PADZ intervāla laikā, kas norāda uz sistēmisku intoksikāciju, un ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1901/2006, kuras procedūra tika pabeigta 2013. gadā, 45. panta ieteikumus, *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā jāveic grozījumi, lai informētu par ierobežoto pieredzi, kāda pieejama, lietojot perimetrīnu bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 23 mēnešiem, un ciešas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību. Atbilstoši ir atjaunināta arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human —CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par perimetrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu perimetrīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur perimetrīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

1. **Parestēzija**

- **Permetrīns 5% krēms**

Zāļu apraksts 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Šī blakusparādība jāpievieno pie orgānu sistēmu klasifikācijas „Nervu sistēma” ar biežuma iedalījumu „Bieži”.

„Parestēzija”.

Lietošanas instrukcija 4. punkts Iespējamās blakusparādības

Bieži: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

sajūtas uz ādas (parestēzijas), piemēram, tirpšana, durstišana, ādas dedzināšanas sajūta

- **Permetrīns 1% un 0,43% uz ādas lietojams šķīdums**

Zāļu apraksts 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Šī blakusparādība jāpievieno pie orgānu sistēmu klasifikācijas „Nervu sistēma” ar biežuma iedalījumu „Nav zināmi”.

„Parestēzija”.

Lietošanas instrukcija 4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

sajūtas uz ādas (parestēzija), piemēram, tirpšana, durstišana, ādas dedzināšanas sajūta

2. **Paaugstinātas jutības reakcijas pret krizantēmām**

Šim brīdinājumam jābūt iekļautam visu permetrīnu saturošo zāļu informācijā.

Zāļu apraksts 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības pret krizantēmām vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem gadījumā ārstēšanu drīkst lietot tikai tad, ja tas strikti indicēts. Šādos gadījumos ārstēšana jānomaina uz ķīmiski atšķirīgu līdzekli.

Lietošanas instrukcija 2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- **Ja Jums ir zināma alerģija pret krizantēmām vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem, Jūs drīkstat lietot X tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.**

3. **Ierobežota pieredze par permetrīna lietošanu bērniem**

Šis brīdinājums jāiekļauj visu permetrīnu saturošo zāļu informācijā, kura vēl nesatur informāciju par ļoti mazu bērnu ārstēšanas medicīnisko uzraudzību.

- Permetrīns 5% krēms

Zāļu apraksts 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pediatriskā populācija

Pieejama tikai ierobežota pieredze par X lietošanu bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 23 mēnešiem. Tādēļ šajā vecuma grupā ārstēšana jāveic tikai ciešā medicīniskā uzraudzībā.

Lietošanas instrukcija 2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bērni vecumā līdz 23 mēnešiem

Nelietojiet X jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 2 mēnešiem, ja vien ārsts to nav norādījis. Nav atbilstošas pieredzes par lietošanu zīdaiņiem un maziem bērniem. Ārstēšana bērniem līdz 23 mēnešu vecumam jāveic tikai ciešā medicīniskā uzraudzībā.

- Permetrīns 0,43% uz ādas lietojams šķīdums

Zāļu apraksts 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pediatriskā populācija

Pieejama tikai ierobežota pieredze par X lietošanu bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 3 gadiem. Tādēļ šajā vecuma grupā ārstēšana jāveic tikai ciešā speciālista uzraudzībā.

Lietošanas instrukcija 2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bērni vecumā līdz 3 gadiem

Nelietojiet X jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 2 mēnešiem, ja vien ārsts to nav norādījis. Nav atbilstošas pieredzes par lietošanu zīdaiņiem un maziem bērniem. Ārstēšana bērniem līdz 3 gadu vecumam jāveic tikai ciešā medicīniskā uzraudzībā.

- Permetrīns 1% uz ādas lietojams šķīdums

Zāļu apraksts 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pediatriskā populācija

Pieejama tikai ierobežota pieredze par X lietošanu bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 3 gadiem. Tādēļ šajā vecuma grupā ārstēšana jāveic tikai ciešā speciālista uzraudzībā.

Lietošanas instrukcija 2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bērni vecumā līdz 3 gadiem

Nelietojiet X jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 6 mēnešiem, ja vien ārsts to nav norādījis. Nav atbilstošas pieredzes par lietošanu zīdaiņiem un maziem bērniem. Ārstēšana bērniem līdz 3 gadu vecumam jāveic tikai ciešā medicīniskā uzraudzībā.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/06/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/08/2018