

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących permetryny, wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o obszerny przegląd „parestezji”, w tym spontanicznych zgłoszeń i piśmiennictwa, parestezję zidentyfikowano jako prawdopodobne działanie niepożądane produktów zawierających permetrynę, dlatego komitet PRAC zgodził się na odpowiednią aktualizację druków informacyjnych.

Ponadto, w oparciu o przegląd ryzyka reakcji nadwrażliwości u pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na chryzantemy, w tym odniesienia w piśmiennictwie i zgłoszenia po wprowadzeniu leku do obrotu, a także prawdopodobieństwo mechanizmu farmakologicznego, komitet PRAC uważa, że te informacje należy dodać w punkcie 4.4 ChPL.

Na koniec, w oparciu o zgłoszenie przypadku w trakcie obecnego okresu PSUR, świadczącego o ogólnoustrojowym zatruciu i biorąc pod uwagę zalecenie art. 45 Rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 procedury sfinalizowanej w 2013 r., komitet PRAC uważa, że punkt 4.4 ChPL należy zmienić w celu poinformowania, że doświadczenie w stosowaniu permetryny u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 23 miesięcy jest ograniczone i konieczny jest ścisły nadzór medyczny. Odpowiednio należy uaktualnić ulotkę dołączoną do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących permetryny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) permetrynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające permetrynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

1. Parestezie

- **Permetryna 5%, krem**

ChPL. Punkt 4.8 Działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów wraz z częstością występowania „Często”:

„parestezie”

Ulotka dla pacjenta. Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Często: mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 pacjentów

zaburzenia czucia skóry (parestezie), takie jak mrowienie, klucie, pieczenie skóry

- **Permetryna 1% i 0,43%, roztwory na skórę**

ChPL. Punkt 4.8 Działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „Częstość nieznana”:

„parestezie”

Ulotka dla pacjenta. Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

zaburzenia czucia skóry (parestezie), takie jak mrowienie, klucie, pieczenie skóry

2. Reakcje nadwrażliwości na chryzantemy

Poniższe ostrzeżenie należy umieścić w drukach informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających permetrynę.

ChPL. Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z nadwrażliwością na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny astrowatych leczenie można stosować wyłącznie, jeśli jest ściśle wskazane. W takich przypadkach leczenie należy jak najszybciej zmienić i zastosować lek o innej budowie chemicznej.

Ulotka dla pacjenta. Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania X należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli pacjent wie, że jest uczulony na chryzantemy lub inne rośliny z rodziny astrowatych, może stosować lek X tylko po omówieniu tego z lekarzem.**

3. Ograniczone doświadczenie w stosowaniu permetryny u dzieci

Poniższe ostrzeżenie należy umieścić w drukach informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających permetrynę, jeśli nie zawierały wcześniej informacji dotyczących nadzoru medycznego podczas leczenia bardzo małych dzieci.

- **Permetryna 5%, krem**

ChPL. Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Dostępne jest jedynie ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku X u dzieci w wieku od 2 do 23 miesięcy. Dlatego leczenie w tej grupie wiekowej należy prowadzić wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym.

Ulotka dla pacjenta. Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci w wieku do 23 miesięcy

Nie należy stosować leku X u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy, jeśli nie zdecyduje tak lekarz. Nie ma odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu u niemowląt i małych dzieci. Leczenie dzieci w wieku do 23 miesięcy powinno odbywać się wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym.

- **Permetryna 0,43%, roztwór na skórę**

ChPL. Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Dostępne jest jedynie ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku X u dzieci w wieku od powyżej 2 miesięcy do 3. roku życia. Dlatego leczenie w tej grupie wiekowej należy prowadzić wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

Ulotka dla pacjenta. Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci w wieku do 3 lat

Nie należy stosować leku X u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy, jeśli nie zdecyduje tak lekarz. Nie ma odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu u niemowląt i małych dzieci. Leczenie dzieci w wieku do 3. roku życia powinno odbywać się wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym.

- **Permetryna 1%, roztwór na skórę**

ChPL. Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Dostępne jest jedynie ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku X u dzieci w wieku od powyżej 6 miesięcy do 3. roku życia. Dlatego leczenie w tej grupie wiekowej należy prowadzić wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

Ulotka dla pacjenta. Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci w wieku do 3 lat

Nie należy stosować leku X u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, jeśli nie zdecyduje tak lekarz. Nie ma odpowiedniego doświadczenia w stosowaniu u niemowląt i

małych dzieci. Leczenie dzieci w wieku do 3. roku życia powinno odbywać się wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2018 r.