

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru permetrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza unei analize exhaustive a „paresteziei”, care a inclus raportări spontane și cazuri din literatura de specialitate, parestezia a fost identificată ca reacție adversă plauzibilă a produselor care conțin permetrină și, prin urmare, PRAC a fost de acord ca informațiile referitoare la medicament să fie actualizate în mod corespunzător.

În plus, pe baza unei evaluări a riscului de reacții de hipersensibilitate la pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate la crizanteme, care a inclus referințe din literatura de specialitate și raportări ulterioare introducerii pe piață, precum și a plauzibilității mecanismului farmacologic, PRAC consideră că aceste informații trebuie adăugate la punctul 4.4 din RCP.

În sfârșit, pe baza unui raport de caz din perioada vizată de RPAS-ul curent, care a sugerat o intoxicație sistemică, și luând în considerare recomandarea unei proceduri în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, finalizată în 2013, PRAC consideră că punctul 4.4 din RCP trebuie modificat pentru a informa cu privire la experiența limitată existentă privind utilizarea permetrinei la copii cu vârste cuprinse între 2 luni și 23 de luni și la necesitatea unei supravegheri medicale atente. Prospectul se actualizează în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru permetrină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin permetrină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin permetrină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

## 1. Parestezie

- **Permetrină 5 % cremă**

*RCP, punctul 4.8 Reacții adverse*

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la „Tulburări ale sistemului nervos” ca „frecventă”:

**„Parestezie”.**

*Prospect, punctul 4. Reacții adverse posibile*

Frecvente: pot afecta până la o persoană din 10

**senzatii pe piele (parestezie), cum ar fi senzatii de furnicături, întepături, arsuri pe piele**

- **Permetrină 1 % și 0,43 % soluții cutanate**

*RCP, punctul 4.8 Reacții adverse*

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la „Tulburări ale sistemului nervos” cu frecvență „necunoscută”:

**„Parestezie”.**

*Prospect, punctul 4. Reacții adverse posibile*

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**senzatii pe piele (parestezie), cum ar fi senzatii de furnicături, întepături, arsuri pe piele**

## 2. Reacții de hipersensibilitate la crizanteme

Următoarea atenționare trebuie să existe în informațiile referitoare la medicament pentru toate medicamentele care conțin permetrină:

*RPC, punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

**În cazul hipersensibilității la crizanteme sau la alte compozee, tratamentul trebuie administrat doar dacă este strict indicat. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie schimbat la un medicament diferit din punct de vedere chimic.**

*Prospect, punctul 2. Atenționări și precauții*

Înainte să utilizați X, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **Dacă știți că sunteți alergic la crizanteme sau la alte compozee - trebuie să utilizați X doar după ce discutați cu medicul dumneavoastră.**

### **3. Experiență limitată privind utilizarea permetrinei la copii**

Următoarea atenționare trebuie să existe în informațiile referitoare la medicament pentru toate medicamentele care conțin permetrină care nu conțin deja informații privind supravegherea medicală în cazul tratamentului la copiii foarte mici:

- **Permetrină 5 % cremă**

*RPC, punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

#### **Copii și adolescenți**

**Este disponibilă doar o experiență limitată privind utilizarea X la copii cu vârste cuprinse între 2 luni și 23 de luni. Prin urmare, tratamentul trebuie administrat doar sub supraveghere medicală atentă la această grupă de vârstă.**

*Prospect, punctul 2. Atenționări și precauții*

#### **Copii în vârstă de până la 23 de luni**

**Nu utilizați X la nou-născuți și la sugari cu vârsta sub 2 luni decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Nu există experiență adecvată la sugari și copii de vârstă mică. Tratamentul copiilor în vârstă de până la 23 de luni trebuie administrat doar sub supraveghere medicală atentă.**

- **Permetrină 0.43 % soluție cutanată**

*RPC, punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

#### **Copii și adolescenți**

**Este disponibilă doar o experiență limitată privind utilizarea X la copii cu vârsta peste 2 luni și până la 3 ani. Prin urmare, tratamentul trebuie administrat doar sub supravegherea atentă a medicului specialist la această grupă de vârstă.**

*Prospect, punctul 2. Atenționări și precauții*

#### **Copii până la 3 ani**

**Nu utilizați X la nou-născuți și la sugari cu vârsta sub 2 luni decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Nu există experiență adecvată la sugari și copii de vârstă mică. Tratamentul copiilor în vârstă de până la 3 ani trebuie administrat doar sub supraveghere medicală atentă.**

- **Permetrină 1 % soluție cutanată**

*RPC, punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

#### **Copii și adolescenți**

**Este disponibilă doar o experiență limitată privind utilizarea X la copii cu vârsta peste 6 luni și până la 3 ani. Prin urmare, tratamentul trebuie administrat doar sub supravegherea atentă a medicului specialist la această grupă de vârstă.**

*Prospect, punctul 2. Atenționări și precauții*

#### **Copii până la 3 ani**

**Nu utilizați X la nou-născuți și sugari cu vârsta sub 6 luni decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Nu există experiență adecvată la sugari și copii de vârstă mică. Tratamentul**

**copiilor în vârstă de până la 3 ani trebuie administrat doar sub supraveghere medicală atentă.**

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 iunie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 august 2018