

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ивермектин (системно приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тежки кожни нежелани реакции от спонтанни съобщения и като се има предвид, че тези нежелани реакции вече са включени в точка 4.8 от КХП и точка 4 от листовката, PRAC счита, че, тъй като те могат да бъдат с летален изход или животозастрашаващи, трябва да се добави предупреждение. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи ивермектин (системно приложение), следва да бъде съответно изменена. CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за ивермектин (системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) ивермектин (системно приложение), не се променя с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ивермектин (системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешения за употреба да вземат предвид настоящото становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

#### **Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)**

**Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с ивермектин (вж. точка 4.8).**

**При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни тези реакции, приемът на ивермектин трябва незабавно да се преустанови и да се обмисли друго лечение. Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция, например SJS или TEN при употребата на ивермектин, лечението с ивермектин никога не трябва да се започва отново.**

#### **Листовка**

- Точка 2:

Не приемайте ивермектин:

- Ако сте алергични към ивермектин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция към дадено лекарство могат да включват кожен обрив, затруднено дишане или повишена температура.
- **ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ивермектин**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ивермектин.

**Съобщавани са тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с ивермектин. Спрете да използвате ивермектин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.**

- Раздел 4:

**Спрете приема на ивермектин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- **червеникави плоски петна по гръдния кош, които са подобни на мишена или кръгли, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | декември 2022 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 17 февруари 2023 г.                    |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 19 май 2023 г.                         |