

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 (за локално приложение) научните заключения са, както следва:

През отчетния период са били идентифицирани 9 случая на подуване на лицето, свързани с употребата на ивермектин за локално приложение. Кумулативно са идентифицирани 53 случая. Тъй като случаите показват правдоподобна времева връзка между употребата на ивермектин и появата на подуване, PRAC е на мнение, че съществуват достатъчно данни, показващи причинно-следствена връзка. Поради това, с оглед на наличните данни, PRAC препоръчва добавянето на подуване на лицето като нежелана реакция в продуктовата информация.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ивермектин (за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ивермектин (за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория с „неизвестна честота“:

Подуване на лицето

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Нежелана реакция с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Зачервяване на кожата
- Възпаление на кожата
- **Подуване на лицето**

ПРИЛОЖЕНИЕ III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември 2017, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 януари 2018
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2018