

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ivermektinu (k systémové aplikaci) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o závažných kožních nežádoucích účincích dostupných ze spontánních hlášení se výbor PRAC domnívá, že k informacím již uvedeným v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku a v bodě 4 příbalové informace, je třeba doplnit upozornění, jelikož tyto nežádoucí účinky mohou být fatální nebo život ohrožující. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících ivermektin (k systémové aplikaci) mají být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ivermektinu (k systémové aplikaci) zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ivermektin (k systémové aplikaci) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ivermektinu (k systémové aplikaci) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Závažné kožní nežádoucí reakce

V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či fatální (viz bod 4.8).

Pacienti mají být při předepisování přípravku poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt kožních reakcí. Jestliže se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba ivermektin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. Jestliže se u pacienta v důsledku užití ivermektinu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba ivermektinem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

Příbalová informace

- Bod 2:

Neužívejte ivermektin:

- jestliže jste alergický(á) na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známkami alergické reakce na léčivý přípravek mohou být kožní vyrážka, potíže s dýcháním nebo horečka,
- **jestliže se u Vás po užití ivermektinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**

Upozornění a opatření

Před užitím ivermektinu se poradte se svým lékařem.

V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Bod 4:

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- **načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	17. února 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	19. května 2023