

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ivermectin til systemisk brug er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om svære kutane bivirkninger fra spontane indberetninger og i betragtning af, at disse bivirkninger allerede er medtaget i punkt 4.8 i produktresuméet og punkt 4 i indlægssedlen, finder PRAC det nødvendigt at tilføje en advarsel, da disse bivirkninger kan være dødelige eller livstruende. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder ivermectin til systemisk brug, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ivermectin til systemisk brug er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder ivermectin til systemisk brug, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ivermectin til systemisk brug allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som kan være livstruende eller fatale, er blevet indberettet i forbindelse med behandling med ivermectin (se pkt. 4.8).

Ved ordinering bør patienterne informeres om tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne bivirkninger, bør ivermectin straks seponeres og alternativ behandling overvejes. Hvis patienten har udviklet en svær kutan bivirkning såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse ved brug af ivermectin, må behandlingen med ivermectin ikke genoptages på noget tidspunkt.

Indlægsseddel

- Punkt 2:

Tag ikke ivermectin:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion over for et lægemiddel kan være hududslæt, vejrtrækningsbesvær eller feber
- **hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ivermectin**

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du tager ivermectin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, ved behandling med ivermectin. Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker ét eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

- Punkt 4:

Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:

- **rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i december 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	17. februar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	19. maj 2023