

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących iwermektyny (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę skumulowany przegląd bezpieczeństwa przygotowany przez podmiot odpowiedzialny, zidentyfikowano łącznie 214 przypadków nadwrażliwości związanych z miejscowym zastosowaniem iwermektyny. Raporty uwzględniają jeden ciężki przypadek zanotowany z obserwacji po dopuszczeniu do obrotu oraz dwa przypadki z badań klinicznych. W związku z liczbą przypadków raportowanych jako alergia lub objawy alergii, uznano za konieczne zaktualizowanie druków informacyjnych o dodanie kontaktowego zapalenia skóry (alergicznego lub podrażnieniowego) jako działania niepożądanego z nieznaną częstością występowania.

W związku z tym, w świetle danych przedstawionych w poddanych ocenie raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że uzasadnione jest wprowadzenie zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających iwermektynę (do stosowania miejscowego).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących iwermektyny (do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną iwermektynę (do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające iwermektynę (do stosowania miejscowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii klasyfikacji układów i narządów (SOC) „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” z częstością „nieznana”

- **Kontaktowe zapalenie skóry (alergiczne lub podrażnieniowe)**

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry
- świąd skóry
- suchość skóry

Działanie niepożądane o częstości występowania nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie **skóry**,
- **zapalenie skóry**.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w grudniu 2016 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 28 stycznia 2017 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 29 marca 2017 r. |