

## **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:

W okresie objętym raportem odnaleziono 9 przypadków obrzęku twarzy, związanych ze stosowaniem miejscowym iwermektyny. Łącznie odnaleziono 53 przypadki. Ponieważ te przypadki ujawniły prawdopodobny związek czasowy między stosowaniem iwermektyny a wystąpieniem obrzęku, komitet PRAC uznał, że jest to wystarczający dowód wskazujący na związek przyczynowy. W związku z tym, w świetle dostępnych danych komitet PRAC zaleca dodanie w drukach informacyjnych obrzęku twarzy jako działania niepożądanego.

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 produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach 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 „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”

**- obrzęk twarzy**

### **Ulotka dla pacjenta**

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

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

- zaczerwienienie skóry,
- zapalenie skóry,
- **obrzęk twarzy.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27 stycznia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2018 r.