

ANEXO I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para Ivermectina (uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de los casos de hepatitis aguda con retirada positiva notificados durante el período cubierto por el PSUSA, las propiedades farmacocinéticas (exposición sistémica significativa) de la ivermectina tópica, el uso tópico en la piel lesionada y el riesgo conocido de aumento de ALAT/fosfatasa alcalina de *per os* ivermectina, el PRAC considera que la sección 4.8 de Ficha Técnica debe actualizarse para incluir las reacciones adversas "aumento de las transaminasas" con una frecuencia desconocida. En consecuencia el prospecto debe actualizarse.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para ivermectina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ivermectina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este PSUR. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ivermectina (uso tópico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CHMP recomienda que los Estados Miembros Concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe incluir bajo las investigaciones del Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) con una frecuencia desconocida:

Aumento de las transaminasas

Prospecto

4. Posibles efectos secundarios.

La siguiente reacción adversa se debe incluir de la siguiente forma:

[...]

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...]

- Elevación de enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)

Anexo III
Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Diciembre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de Enero de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de Marzo de 2019