

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 por vía tópica), las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el periodo de referencia, se han recopilado 9 casos de hinchazón de cara asociada con el uso por vía tópica de ivermectina. En total, se recopilaron 53 casos. Como los casos han mostrado una relación temporal plausible entre el uso de ivermectina y el inicio de la hinchazón, el PRAC opinó que hay pruebas suficientes que indican una relación causal. Por lo tanto, en vista de los datos disponibles, el PRAC recomendó añadir hinchazón de cara como una reacción adversa en la información del producto.

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 (uso por vía tópica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ivermectina (uso por vía tópica) 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 IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ivermectina (uso por vía tópica) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh 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~~).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el Sistema de Clasificación de Órganos (SOC, por sus siglas en inglés) trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida:

- **Hinchazón de cara**

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[...]

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

- Enrojecimiento de la piel
- Inflamación de la piel
- **Hinchazón de cara**

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 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/01/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2018