

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet süsteemse ivermektiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse spontaansetest teadetest saadud andmeid raskete naha kõrvaltoimete kohta ning et need kõrvaltoimed on juba lisatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja pakendi infolehe lõiku 4, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kuna need kõrvaltoimed võivad olla fataalsed või eluohtlikud, tuleb lisada hoiatus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et süsteemset ivermektiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Süsteemse ivermektiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et süsteemset ivermektiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele süsteemset ivermektiini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Ranked naha kõrvaltoimed (*severe cutaneous adverse reactions, SCAR*)

Ivermektiinraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sh Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed (vt lõik 4.8).

Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning patsiente nende suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmnevad sellistele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, tuleb ivermektiinravi kohe lõpetada ja kaaluda alternatiivse ravimi kasutamist. Kui patsiendil on ivermektiini kasutamisel tekkinud raske nahareaktsioon, nt Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ei tohi ravi ivermektiiniga enam uuesti alustada.

Pakendi infoleht

- Lõik 2:

Ärge võtke ivermektiini:

- kui olete ivermektiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud võivad muu hulgas olla nahalööve, hingamisraskused või palavik;
- **kui teil on pärast ivermektiini võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ivermektiini võtmist pidage nõu oma arstiga.

Ivermektiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage ivermektiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

- Lõik 4:

Lõpetage ivermektiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- **rindkerel olevad punakad märklaua- või ringikujulised tasapinnalised laigud, mille keskel on sageli villid; naha koorumine; suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile raskekujulistele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma 2022. aasta detsembri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	17. veebruar 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	19. mai 2023