

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet (paikselt kasutatava) ivermektiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Vastavalt müügiloo hoidja poolt teostatud kumulatiivsele ülevaatele, tuvastati 214 ülitundlikkuse juhtu, mida oli võimalik seostada ivermektiini paikse kasutamisega. Raport hõlmab ühte tõsist juhtu turuletulekujärgsetest allikatest ja kahte tõsist juhtu kliinilistest uuringutest. Võttes arvesse juhtude arvu, mille korral teatati allergiast või allergia sümptomitest, peetakse vajalikuks täiendada ravimi omaduste kokkuvõtet lisades kõrvaltoimete loetellu kontaktdermatiidi (allergiline või ärritav), sagedusega teadmata.

Seega võttes arvesse perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et (paikselt kasutatavat) ivermektiini sisaldavate ravimite ravimiteabe muutmise on õigustatud.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

(Paikselt kasutatava) ivermektiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et (paikselt kasutatavat) ivermektiini sisaldava(te) ravimi(te) kasu/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 (paikselt kasutatavatele) ivermektiini sisaldavatele ravimitele puhul, soovib Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

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

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Toote omaduste kokkuvõtte naha ja nahaaluskoe kahjustuste hulka, mille esinemissagedus pole teada, tuleks lisada järgmine kõrvaltoime.

- **Kontaktdermatiit (allergiline või ärritav)**

Pakendi infoleht

- Lõik 4

[...]

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- Põletustunne nahal
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):
- Nahaärritus
- Nahasügelus
- Nahakuivus

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Nahapunetus
- **Nahapõletik**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsemberis 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. märts 2017