

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt (systemisesti käytettävää) ivermektiiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista ja sen, että nämä haittavaikutukset sisältyvät jo valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 ja pakkausselosteen kohtaan 4, PRAC katsoo, että koska vaikutukset voivat olla kuolemaan johtavia tai hengenvaarallisia, niistä on lisättävä varoitus. PRAC katsoi, että ivermektiiniä sisältävien lääkevalmisteiden (systemisesti käytettynä) valmistetietoja on muutettava.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ivermektiiniä (systemisesti käytettynä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (systemisesti käytettävää) ivermektiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin (systemisesti käytettäviä) ivermektiiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Ivermektiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.8).

Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava ihoreaktioiden oireista ja löydöksistä ja niitä on seurattava tarkasti hoidon aikana. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ja löydöksiä ilmenee, ivermektiinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava. Jos potilaalle on kehittynyt vakava ihoon kohdistuva haittavaikutus, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi ivermektiinin käytön yhteydessä, ivermektiinihoitoa ei saa milloinkaan aloittaa uudelleen.

Pakkausseloste

- Kohta 2:

Älä käytä ivermektiiniä,

- jos olet allerginen ivermektiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, hengitysvaikeudet tai kuume.
- **jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermektiinin ottamisen jälkeen.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat ivermektiiniä.

Ivermektiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Lopeta ivermektiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

- Kohta 4:

Lopeta ivermektiinin käyttäminen ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- **punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	17. helmikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	19. toukokuuta 2023