

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'ivermectine (usage systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur les réactions indésirables cutanées sévères issues des notifications spontanées et compte tenu du fait que ces réactions indésirables sont déjà incluses dans la rubrique 4.8 du RCP et dans la rubrique 4 de la notice, le PRAC considère qu'une mise en garde doit être ajoutée, étant donné qu'elles peuvent être mortelles ou mettre en danger la vie du patient. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur le produit des produits contenant de l'ivermectine (utilisation systémique) doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'ivermectine (usage systémique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'ivermectine (usage systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'ivermectine (usage systémique) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été signalées dans le cadre de traitements à base d'ivermectine (voir rubrique 4.8).

Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite des réactions cutanées. Si des signes ou symptômes évoquant l'une de ces réactions apparaissent, l'ivermectine doit être arrêtée immédiatement et un traitement alternatif doit être envisagé. Si le patient a développé une réaction indésirable cutané sévère tel que le SSJ ou la NET en raison de l'utilisation d'ivermectine, il ne faudra jamais recommencer un traitement à base d'ivermectine.

Notice

- Rubrique 2:

Ne prenez pas d'ivermectine:

- Si vous êtes allergique à l'ivermectine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique à un médicament peuvent inclure une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou de la fièvre.

- **Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'ivermectine**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre de l'ivermectine.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre d'un traitement par ivermectine. Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

- Section 4:

Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- **des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	réunion du CMDh de décembre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	17 février 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	19 mai 2023