

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ivermektin (sistemska primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o teškim kožnim nuspojavama iz spontanijh prijava i s obzirom na to da su te nuspojave već uvrštene u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i dio 4. upute o lijeku, PRAC smatra da je potrebno dodati upozorenje jer one mogu biti smrtonosne ili opasne po život. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ivermektin (sistemska primjena).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ivermektin (sistemska primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ivermektin (sistemska primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ivermektin (sistemska primjena) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR)

Prijavljene su teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem ivermektinom, koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne (vidjeti dio 4.8.).

U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pomno pratiti javljaju li se kožne reakcije. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje ivermektinom i razmotriti drugu terapiju. Ako je bolesnik razvio teške kožne nuspojave kao što su Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza zbog primjene ivermektina, liječenje ivermektinom ne smije se više nikada ponovno započeti.

Uputa o lijeku

- Dio 2.:

Nemojte uzimati ivermektin:

- ako ste alergični na ivermektin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) Znakovi alergijske reakcije na lijek mogu uključivati osip na koži, otežano disanje ili vrućicu.
- **Ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u ustima nakon uzimanja ivermektina**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja ivermektina.

Prilikom liječenja ivermektinom prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prestanite uzimati ivermektin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

- Dio 4.:

Prestanite uzimati ivermektin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- **crvenkaste plosnate mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	17. veljače 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	19. svibnja 2023.