

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 (topikalna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

Temeljem kumulativnog pregleda sigurnosti primjene lijeka koju je proveo nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, utvrđeno je ukupno 214 slučajeva preosjetljivosti povezane s topikalnom primjenom ivermektina. Izvješća uključuju jedan ozbiljan slučaj iz podataka prikupljenih nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i dva iz kliničkih ispitivanja. S obzirom na broj slučajeva koji su prijavljeni kao alergija ili sa simptomima alergije, smatra se potrebnim izmijeniti informacije o lijeku dodavanjem nuspojave kontaktni dermatitis (alergijski ili iritacijski) s učestalošću „nepoznato“.

Stoga, temeljem podataka prikazanih u pregledanom(im) PSUR-u(-evima), PRAC smatra da su izmjene u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže ivermektin (topikalna primjena), opravdane.

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 (topikalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ivermektin (topikalna primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže ivermektin (topikalna 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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato“:

- Kontaktni dermatitis (alergijski ili iritacijski)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

[...]

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Osjećaj žarenja na koži

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Iritacija kože
- Svrbež kože
- Suha koža

Nuspojava nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Crvenilo kože
- Upala kože

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u prosincu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. ožujka 2017.