

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:

Tijekom izvještajnog razdoblja utvrđeno je 9 slučajeva oticanja lica povezanog s topikalnom primjenom ivermektina. Kumulativno su utvrđena 53 slučaja. Budući da su slučajevi pokazali vjerojatnu vremensku povezanost između primjene ivermektina i pojave oticanja, PRAC smatra da postoje dostatni dokazi koji ukazuju na uzročnu povezanost. Stoga, temeljem dostupnih podataka, PRAC preporučuje da se u informacije o lijeku doda nuspojava: oticanje lica.

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

- oticanje lica

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

[...]

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- crvenilo kože
- upala kože
- **oticanje lica**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. siječnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. ožujka 2018.