

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a (szisztémás alkalmazásra szánt) ivermektinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a spontán jelentésekből származó, súlyos bőrreakciókra (severe cutaneous adverse reaction, SCAR) vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, és hogy ezek a mellékhatások már szerepelnek az alkalmazási előírás 4.8 pontjában és a betegtájékoztató 4. pontjában, a PRAC úgy véli, hogy mivel ezek a mellékhatások halálos kimenetelűek vagy életveszélyesek lehetnek, figyelemztetést kell beilleszteni a kísérőiratokba. A PRAC megállapította, hogy a (szisztémás alkalmazásra szánt) ivermektint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (szisztémás alkalmazásra szánt) ivermektinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (szisztémás alkalmazásra szánt) ivermektint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, (szisztémás alkalmazásra szánt) ivermektint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Súlyos bőrreakciók (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

Az ivermektin-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról számoltak be, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS) és toxicus epidermalis necrolýsról (TEN), melyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek lehetnek (lásd 4.8 pont).

A betegeket a gyógyszerrendelés időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, a bőrreakciók észlelése érdekében pedig szoros monitorozás szükséges. Amennyiben ilyen reakciókra utaló jelek vagy tünetek jelennek meg, az ivermektin-kezelést azonnal le kell állítani, és alternatív kezelést kell mérlegelni. Ha a betegnél súlyos bőrreakció, például SJS vagy TEN lép fel az ivermektin szedése mellett, akkor az ivermektin-kezelést soha többé nem szabad újratekdeni.

Betegtájékoztató

- 2. pont:

Ne szedje az ivermektint:

- ha allergiás az ivermektinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. A gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jelei közé tartozhat a bőrkiütés, a nehézlégzés vagy a láz.
- **amennyiben korábban súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájsebesedés alakult ki Önnél az ivermektin bevétele követően**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ivermektin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Súlyos bőrreakciókról, köztük Stevens–Johnson-szindrómáról és toxikus epidermális nekrolízisről számoltak be az ivermektin-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba az ivermektin szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

- 4. pont:

Hagyja abba az ivermektin szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

- **vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal; bőrhámlás; fekélyek a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. február 17.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. május 19.