

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>  
<delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per ivermectina (uso sistemico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su reazioni avverse cutanee severe derivanti da segnalazioni spontanee e considerando che tali reazioni avverse sono già incluse nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel paragrafo 4 del foglio illustrativo, il PRAC ritiene che, poiché queste reazioni possono essere mortali o rappresentare un rischio per la vita, sia necessario aggiungere un'avvertenza. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti ivermectina (uso sistemico) debbano essere modificate di conseguenza.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ivermectina (uso sistemico) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> ivermectina (uso sistemico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ivermectina (uso sistemico) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

#### **Reazioni avverse cutanee severe (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)**

**In associazione al trattamento con ivermectina, sono state segnalate reazioni avverse cutanee severe (SCAR), incluse la sindrome di Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome, SJS) e la necrolisi epidermica tossica (Toxic epidermal necrolysis, TEN), che possono essere mortali o rappresentare un rischio per la vita (vedere paragrafo 4.8).**

**Al momento della prescrizione i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e monitorati attentamente per rilevare eventuali reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di ivermectina deve essere immediatamente sospesa e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo. Se il paziente ha sviluppato una reazione avversa cutanea severa come la SJS o la TEN con l'uso di ivermectina, il trattamento con ivermectina non deve essere ricominciato in alcun momento.**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 2

Non prenda ivermectina:

- se è allergico a ivermectina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); i segni di una reazione allergica a un medicinale possono includere eruzione cutanea, respirazione difficoltosa o febbre;
- **se ha sviluppato un'eruzione cutanea severa o un'esfoliazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere assunto ivermectina.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ivermectina.

**In associazione al trattamento con ivermectina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di ivermectina e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.**

- Paragrafo 4

**Interrompa il trattamento con ivermectina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- **chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).**



**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:   | riunione del CMDh di dicembre 2022 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:   | 17 febbraio 2023                   |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 19 maggio 2023                     |