

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto ivermektino (sisteminio naudojimo) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas ir atsižvelgdamas į tai, kad šios nepageidaujamos reakcijos jau įtrauktos į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių ir pakuotės lapelio 4 skyrių, PRAC laikosi nuomonės, kad, kadangi jos gali būti mirtinos arba pavojingos gyvybei, reikia įtraukti įspėjimą. PRAC padarė išvadą, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti preparatų, kurių sudėtyje yra ivermektino (sisteminio naudojimo), informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ivermektino (sisteminio naudojimo), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ivermektino (sisteminio naudojimo), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ivermektino (sisteminio naudojimo), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Taikant gydymą ivermektinu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS, angl. *Stevens-Johnson syndrome*) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN, angl. *toxic epidermal necrolysis*), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos (žr. 4.8 skyrių).

Skiriant vaistinį preparatą, pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus, ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokių reakcijų. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiančių įtarti požymių ir simptomų, reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą ivermektinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistinį preparatą. Jei vartojant ivermektiną pacientui pasireiškia sunki nepageidaujama odos reakcija, tokia kaip, SDS ar TEN, gydymo ivermektinu niekada nebegalima atnaujinti.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius.

Ivermektino vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija ivermektinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje); Alerginės reakcijos į vaistą požymiai gali būti odos išbėrimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba karščiavimas.
- **Jeigu pavartojus ivermektino Jums kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslių susidarymas ir (arba) burnos opos.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti ivermektiną pasitarkite su gydytoju.

Taikant gydymą ivermektinu, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite ivermektino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- 4 skirsnis.

Nebevartokite ivermektino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

- **rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripa primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. vasario 17 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. gegužės 19 d.