

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ivermektīna (sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā no spontāniem ziņojumiem pieejamos datus par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām un to, ka šīs blakusparādības jau ir iekļautas zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un zāļu lietošanas instrukcijas 4. punktā, *PRAC* uzskata, ka, tā kā tās var būt letālas vai dzīvībai bīstamas, ir jāpievieno brīdinājums. Tāpēc *PRAC* secināja, ka ivermektīnu (sistēmiskai lietošanai) saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CHDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sistēmiski lietojamo ivermektīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars sistēmiski lietotām ivermektīnu saturošām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur (sistēmiski lietojamu) ivermektīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Smagas ādas nevēlamās blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Saistībā ar ivermektīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām (SCAR), to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Zāļu izrakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jāvēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, ivermektīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija. Ja pacientam, lietojot ivermektīnu, ir radusies smaga ādas blakusparādība, piemēram, SJS vai TEN, ārstēšanu ar ivermektīnu nekādā gadījumā nedrīkst atsākt.

Lietošanas instrukcija

- 2. sadaļa:

Nelietojiet ivermektīnu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ivermektīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; Alerģiskas reakcijas uz zālēm pazīmes var būt izsitumi uz ādas, apgrūtināta elpošana vai drudzis.
- **ja pēc ivermektīna lietošanas Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūslīšu veidošanās un/vai čūlas mutes dobumā;**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ivermektīna lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Saistībā ar ivermektīna terapiju ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet ivermektīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šādām nopietnām ādas reakcijām.

- 4. sadaļa:

Pārtrauciet ivermektīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- **sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apali plankumi uz ķermeņa, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 17. februāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 19. maijs