

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ivermectin (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda minn rapporti spontanji u meta jiġi kkunsidrat li dawn ir-reazzjonijiet avversi diġà huma inklużi fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC u s-sezzjoni 4 tal-PIL, il-PRAC jikkunsidra li, peress li dawn jistgħu jkunu fatali jew ta' periklu għall-ħajja, jehtieg li tiżdied twissija. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom ivermectin (użu sistemiku) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ivermectin (użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ivermectin (użu sistemiku) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ivermectin (użu sistemiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'ivermectin (ara s-sezzjoni 4.8).

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, ivermectin għandu jitwaqqaf minnufih u għandu tiġi kkunsidrata kura alternattiva. Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni avversa severa tal-ġilda bħal SJS jew TEN bl-użu ta' ivermectin, il-kura b'ivermectin ma għandhiex tinbeda mill-ġdid fl-ebda ħin.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2:

Tiħux ivermectin:

- Jekk inti allergiku għal ivermectin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika għal medicina jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda, diffikultà biex tieħu n-nifs jew deni.

- **Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selhiet fil-ħalq wara li tkun ħadt ivermectin**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu ivermectin.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindromu ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' kura b'ivermectin. Ieqaf uża ivermectin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

- Taqsima 4:

Ieqaf uża ivermectin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- **irgajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-griżmejn, tal-immieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawg tal-influwenza (sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	17 ta' Frar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	19 ta' Mejju 2023