

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Abbażi ta' reviżjoni kumulattiva tas-sigurtà mwettqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq kien hemm total ta' 214 każ ta' sensittività eċċessiva li ġew identifikati li kienu assoċjati mal-użu għal fuq il-ġilda ta' ivermectin. Ir-rapporti jinkludu każ wieħed serju minn sorsi ta' wara l-awtorizzazzjoni u tnejn minn provi kliniċi. Minhabba n-numru ta' każijiet irrappurtati bhala allergija jew b'sintomi ta' allergija, huwa kkunsidrat meħtieġ li l-informazzjoni tal-prodott tiġi aġġornata biex tiżdied mal-lista ta' reazzjonijiet avversi id-dermatite ta' kuntatt (allergika jew irritanti) bi frekwenza mhux magħrufa.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom ivermectin (użu għal fuq il-ġilda), kienu ġġustifikati.

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 għal fuq il-ġilda) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ivermectin (użu għal fuq il-ġilda) mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt 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 għal fuq il-ġilda) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Dermatite ta' Kuntatt (allergika jew irritanti)

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti Sekondarji Possibbli

[...]

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) :

- Sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda

Effetti sekondarji mhuxkomuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100) :

- Irritazzjoni tal-ġilda
- Hakk fil-ġilda
- Ġilda niexfa

Effett sekondarju bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- **Ħmura tal-ġilda**
- **Infjammazzjoni tal-ġilda**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Dicembru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Jannar, 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta` Marzu 2017