

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ivermectine (systemisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over ernstige cutane bijwerkingen uit spontane meldingen en gezien het feit dat deze bijwerkingen reeds zijn opgenomen in rubriek 4.8 van de SPC en rubriek 4 van de bijsluiters, is het PRAC van mening dat, aangezien deze bijwerkingen fataal of levensbedreigend kunnen zijn, een waarschuwing moet worden toegevoegd. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die ivermectine (systemisch gebruik) bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ivermectine (systemisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ivermectine (systemisch gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ivermectine (systemisch gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Ernstige bijwerkingen van de huid

Er zijn ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen van de huid) zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met de behandeling met ivermectine (zie rubriek 4.8).

Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van die aandoeningen en zij moeten nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties. Als er zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze aandoeningen, moet het gebruik van ivermectine onmiddellijk worden stopgezet en dient een alternatieve behandeling te worden overwogen. Als er bij de patiënt als gevolg van het gebruik van ivermectine een ernstige cutane bijwerking zoals SJS of TEN optreedt, mag behandeling met ivermectine in geen geval worden hervat.

Bijsluiter

- Rubriek 2:

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Teken en symptomen van een allergische reactie op een geneesmiddel zijn onder meer huiduitslag, ademhalingsproblemen en koorts.
- **U heeft na het gebruik van ivermectine ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilder, blaarvorming en/of zweren in de mond.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u ivermectine gebruikt.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met ivermectine, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige bijwerkingen van de huid.

- Rubriek 4:

Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- **roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilder, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	17 februari 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	19 mei 2023