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 (topisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van een cumulatieve herziening van de veiligheid die werd uitgevoerd door de vergunninghouder, werden in totaal 214 gevallen van overgevoeligheid geïdentificeerd die in verband gebracht werden met het topisch gebruik van ivermectine. De meldingen omvatten één ernstig geval uit post-autorisatiebronnen en twee uit klinische studies. Gezien het aantal gevallen dat als allergie of met symptomen van allergie werd gemeld, wordt het noodzakelijk geacht om de productinformatie aan te passen en de bijwerking contactdermatits (allergisch of irriterend) toe te voegen met frequentie niet bekend.

Gelet op de gegevens gepresenteerd in de beoordeelde PSUR('s) oordeelde het PRAC daarom dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die ivermectine (topisch gebruik) bevatten, gerechtvaardigd waren.

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 (topisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ivermectine (topisch 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 (topisch gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

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**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd aan de systeem/orgaanklasse huid- en onderhuidaandoeningen met frequentie niet bekend:

- **Contactdermatitis (allergisch of irriterend)**

Bijsluiter

• Mogelijke bijwerkingen

[...]

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Branderig gevoel van de huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 personen):

- Huidirritatie
- Jeukende huid
- Droge huid

Bijwerking met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Roodheid **van de huid**
- **Ontsteking van de huid**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2016, bijeenkomst van de CMDh
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 januari 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 maart 2017