

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:

Tijdens de periode van rapportering werden 9 gevallen van zwelling van het gezicht gemeld die in verband werden gebracht met het topisch gebruik van ivermectine. Cumulatief werden 53 gevallen gemeld. Aangezien er in deze gevallen een aannemelijk temporeel verband bestond tussen het gebruik van ivermectine en het optreden van de zwelling was het PRAC van mening dat er voldoende bewijs bestaat dat duidt op een causaal verband. In lijn met de beschikbare gegevens doet het PRAC daarom de aanbeveling om zwelling van het gezicht in de productinformatie toe te voegen als een bijwerking.

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 risico-batenverhouding 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 moet worden toegevoegd aan de systeem/orgaanklasse huid- en onderhuidaandoeningen met frequentie niet bekend:

- **Zwelling van het gezicht**

Bijsluiter

- Mogelijke bijwerkingen

[...]

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

- Roodheid van de huid
- Ontsteking van de huid
- **Gezwollen gezicht**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	CMDh-bijeenkomst december 2017
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27 januari 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door delidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 maart 2018