

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen(e)**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ivermektin (topikal bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en kumulativ sikkerhetsgjennomgang foretatt av innehaveren av markedsføringstillatelsen, er det identifisert totalt 214 tilfeller av overfølsomhet i forbindelse med topikal bruk av ivermektin. Rapportene omfatter ett alvorlig tilfelle etter godkjenning og to fra kliniske studier. Gitt antallet tilfeller som er rapportert som allergi eller med symptomer på allergi, anses det som nødvendig å oppdatere produktinformasjonen ved å tilføye bivirkningene kontaktdermatitt (allergisk eller irritativ) med frekvens ikke kjent.

På bakgrunn av data fremlagt i de(n) reviderte periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e), mente PRAC derfor at endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder ivermektin (topikal bruk) var berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ivermektin (topikal bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder ivermektin (topikal bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ivermektin (topikal bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under systemorganklassen Hud- og underhudssykdommer med frekvens ikke kjent:

- Kontaktdermatitt (allergisk eller irritativ)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

[...]

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Brennende følelse i huden

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Irritasjon i huden
- Kløe i huden
- Tørr hud

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Rødhet **i huden**
- **Betennelse i huden**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	28/01/2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29/03/ 2017