

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

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

I løpet av rapporteringsperioden har det blitt meldt om 9 tilfeller av hevelse i ansiktet i forbindelse med bruk av topisk ivermectin. Totalt har det blitt oppdaget 53 tilfeller. Ettersom tilfellene har vist en sannsynlig tidsmessig sammenheng mellom bruken av ivermectin og hevelsens inntreden, mente PRAC at det er tilstrekkelig vitenskapelig belegg for at det foreligger en årsakssammenheng. Basert på tilgjengelige data anbefalte PRAC derfor at hevelse i ansiktet tilføyes som bivirkning i produktinformasjonen.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ivermectin (topikal bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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:

Hevelse i ansikt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

[...]

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

- Rødhet i huden
- Betennelse i huden
- **Hevelse i ansiktet**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	27/01/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28/03/2018