

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących iwermektyny (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o przypadek wystąpienia ostrego zapalenia wątroby oraz pozytywny skutek odstawienia leku (ang. positive dechallenge) zgłoszony w okresie objętym przez PSUSA, właściwości farmakokinetyczne (znaczna ekspozycja ogólnoustrojowa) iwermektyny stosowanej miejscowo, miejscowe stosowanie na uszkodzoną skórę i znane ryzyko zwiększenia aktywności ALAT i fosfatazy zasadowej przez iwermektynę stosowaną doustnie, komitet PRAC uważa, że punkt 4.8 ChPL należy zaktualizować, aby uwzględnić działanie niepożądane "zwiększenie aktywności aminotransferaz", z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy również odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących iwermektyny (do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną iwermektynę (do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające iwermektynę (do stosowania miejscowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Badania diagnostyczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

Zwiększenie aktywności aminotransferaz

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane:

[...]

Działanie niepożądane o częstości występowania „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- [...]
- **zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. stycznia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. marca 2019 r.