

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 (stosowanie ogólnoustrojowe), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń danych dotyczących ciężkich skórnych działań niepożądanych i biorąc pod uwagę, że te działania niepożądane są już zawarte w punkcie 4.8 ChPL i punkcie 4 Ulotki dla pacjenta, komitet PRAC uznał, że należy dodać ostrzeżenie, ponieważ mogą one prowadzić do zgonu lub zagrażać życiu. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających iwermektynę (stosowanie ogólnoustrojowe) należy odpowiednio zmodyfikować.

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 (stosowanie ogólnoustrojowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) iwermektynę (stosowanie ogólnoustrojowe) pozostaje niezmieniony, 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 (stosowanie ogólnoustrojowe) 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

W związku z leczeniem iwermektyną notowano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, toxic epidermal necrolysis), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8).

Przepisując produkt leczniczy należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie obserwować reakcje skórne. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie iwermektyny i rozważyć inne leczenie. Jeśli u pacjenta w wyniku stosowania iwermektyny wystąpiły ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak SJS lub TEN, nigdy u tego pacjenta nie należy wznowiać leczenia iwermektyną.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Kiedy nie stosować iwermektyny:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej na lek mogą obejmować wysypkę skórą, trudności w oddychaniu lub gorączkę.
- **Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu iwermektyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania iwermektyny należy omówić to z lekarzem.

W związku z leczeniem iwermektyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Należy przerwać stosowanie iwermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia którychkolwiek objawów ciężkich reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4.

- Punkt 4

Pacjent powinien przerwać stosowanie iwermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli zauważy u siebie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów:

- **zaczernione, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w okolicy oczu. Wystąpienie takich poważnych wysypek skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	17. lutego 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	19. maja 2023 r.