

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ivermectină (de uz sistemic), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind reacțiile adverse cutanate severe din raportările spontane și având în vedere că aceste reacții adverse sunt deja incluse la punctul 4.8 din RCP și la punctul 4 din prospect, PRAC consideră că, întrucât acestea pot fi letale sau pot pune în pericol viața, trebuie adăugată o atenționare. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin ivermectină (de uz sistemic) trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ivermectină (de uz sistemic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ivermectină (de uz sistemic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare în UE și alte medicamente care conțin ivermectină (de uz sistemic), CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS) incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol și pot fi letale, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ivermectină (vezi punctul 4.48).

În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați în legătură cu semnele și simptomele și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, ivermectina trebuie retrasă imediat și trebuie luat în considerare alt tratament. Dacă pacientul are o reacție adversă cutanată severă, cum ar fi SSJ sau NET, în asociere cu utilizarea ivermectinei, tratamentul cu ivermectină nu mai trebuie reluat niciodată.

Prospect

- Punctul 2:

Nu luați ivermectină:

- Dacă sunteți alergic la ivermectină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Semnele unei reacții alergice la un medicament pot fi erupții pe piele, dificultăți de respirație sau febră.
- **Dacă ati avut vreodată erupții cutanate severe sau descuamare a pielii, bășici și/sau afte după ce ati luat ivermectină**

Atenționări și precauții

Înainte să luați ivermectină, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În asociere cu tratamentul cu ivermectină, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriti tratamentul cu ivermectină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

- Punctul 4:

Opriti tratamentul cu ivermectină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- **pete roșiatice plate, în formă de tintă sau circulare pe trunchi, adesea cu bășici în centru, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	17 februarie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	19 mai 2023