

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 (utilizare topică), concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul perioadei de raportate, au fost regăsite 9 cazuri de umflare a feței asociate cu utilizarea topică a ivermectinei. Cumulativ, 53 de cazuri au fost regăsite. Deoarece cazurile au arătat o relație temporală plauzibilă între utilizarea ivermectinei și declanșarea inflamației, PRAC a considerat că există suficiente dovezi care indică o asociere cauzală. Prin urmare, pe baza datelor prezentate, PRAC a considerat că umflarea feței trebuie adăugată în informațiile despre produs ca o reacție adversă.

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 (utilizare topică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ivermectină (utilizare topică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

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 în UE și alte medicamente care conțin ivermectină (utilizare topică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și 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 îngroșat**, iar textul șters este ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută:

Edem la nivelul feței

Prospect

4. Reacții adverse posibile

[...]

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Înroșire a pielii
- Inflamație la nivelul pielii
- **Umflarea feței**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 Ianuarie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 Martie 2018