

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ivermektín (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o závažných kožných nežiaducich reakciách zo spontánných hlásení a vzhľadom na to, že tieto nežiaduce reakcie sú už uvedené v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku a časti 4 písomnej informácie pre používateľa, výbor PRAC usudzuje, že je potrebné pridať upozornenie, pretože môžu byť smrteľné alebo život ohrozujúce. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce ivermektín (systémové použitie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ivermektín (na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ivermektín (na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ivermektín (na systémové použitie), ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Závažné nežiaduce kožné reakcie (SCAR)

V súvislosti s liečbou ivermektínom boli hlásené závažné nežiaduce kožné reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.4).

Pri predpisovaní sa majú pacienti upozorniť na známky a príznaky a dôsledne sledovať, či sa u nich objavia kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, ivermektín sa má okamžite vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Ak sa u pacienta v dôsledku použitia ivermektínu vyvinula závažná kožná nežiaduca reakcia, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, liečba ivermektínom sa nesmie nikdy obnoviť.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2:

Neužívajte ivermektín:

- ak ste alergický na ivermektín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Znamky alergickej reakcie na liek môžu zahŕňať kožnú vyrážku, ťažkosti s dýchaním alebo horúčku,
- **ak sa u vás niekedy po užívaní ivermektínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé vriedky v ústach.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ivermektín, obráťte sa na svojho lekára.

V súvislosti s liečbou ivermektínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- Časť 4:

Ak spozorujete ktorýkoľvek z ďalej uvedených príznakov, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- **červenkasté nevystupujúce vyrážky na trupe, ktoré sa podobajú terču alebo kruhu, majú často pľuzgiere v strede, olupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	17. februára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	19. mája 2023