

PRÍLOHA I

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

Vedecké závery

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

Na základe kumulovaného prieskumu bezpečnosti, ktorý realizoval držiteľ rozhodnutia o registrácii, sa identifikovalo celkovo 214 prípadov hypersenzitivity, ktoré sa spájali s lokálnym používaním ivermektínu. Hlásenia zahŕňajú jeden vážny prípad zo zdrojov po uvedení na trh a dva prípady z klinických skúšaní. Vzhľadom na počet nahlásených prípadov alergie alebo prípadov s alergickými príznakmi považujeme za nutné aktualizovať informácie o lieku tak, že sa ako nežiaduca reakcia pridá kontaktná dermatitída (alergická alebo iritačná) s neznámou frekvenciou.

Vzhľadom na dostupné údaje prezentované v preskúvaných PSUR preto PRAC považuje za odôvodnené zmeny v informácii o lieku pre lieky obsahujúce ivermektín (lokálne použitie).

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia(i) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie(ia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce ivermektín (lokálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe 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 Informácie o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text je podčiarknutý a tučným písmom, vymazaný text je ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou:

- Kontaktná dermatitída (alergická alebo iritačná)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možný vedľajší účinok

[...]

Častý vedľajší účinok (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Pocit pálenia kože

Menej častý vedľajší účinok (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Podráždenie kože
- Svrbenie kože
- Suchá koža

Neznámy vedľajší účinok (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť)

- Začervenanie kože
- Zápal kože

PRÍLOHA III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. január 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. marec 2017