

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 (lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Počas sledovaného obdobia bolo zachytených 9 prípadov opuchu tváre, ktoré sa spájali s lokálnym používaním ivermektínu. Celkovo bolo zachytených 53 prípadov. Keďže sa hodnoverne dokázal pravdepodobný vzťah medzi používaním ivermektínu a nástupom opuchu, PRAC to považuje za dostatočný dôkaz príčinnej súvislosti. Preto vzhľadom na dostupné údaje PRAC odporúča pridanie opuchu tváre ako nežiaducej reakcie do informácií o lieku.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia(rozhodnutí) 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 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 (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 informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, vymazaný text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

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

Edém tváre

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Neznámy vedľajší účinok (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Začervenanie kože
- Zápal kože
- **Opuch tváre**

PRÍLOHA III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27/01/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/03/2018