

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ivermektin (za sistemsko uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o hudih kožnih neželenih učinkih iz spontanih poročil in ob upoštevanju, da so ti neželeni učinki že vključeni v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila in poglavje 4 navodila za uporabo, odbor PRAC meni, da je glede na to, da so ti neželeni učinki lahko smrtni ali življenjsko nevarni, treba dodati opozorilo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ivermektin (za sistemsko uporabo).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ivermektin (za sistemsko uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo ivermektin (za sistemsko uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ivermektin (za sistemsko uporabo), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

#### **Hudi kožni neželeni učinki**

**V povezavi z zdravljenjem z ivermektinom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo, ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.8).**

**Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z ivermektinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja. Če se pri uporabi ivermektina pri bolniku pojavijo hudi kožni neželeni učinki, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, se zdravljenje z ivermektinom ne sme več nikoli ponoviti.**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 2:

Ne jemljite ivermektina:

- če ste alergični na ivermektin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije na zdravilo lahko vključujejo kožni izpuščaj, težave z dihanjem ali zvišano telesno temperaturo;
- **če so se vam kdaj koli po jemanju ivermektina pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja ivermektina se posvetujte z zdravnikom.

**V povezavi z zdravljenjem z ivermektinom so poročali o resnih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih z resnimi kožnimi neželenimi učinki, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati ivermektin in poiščite zdravniško pomoč.**

- Poglavlje 4:

**Prenehajte uporabljati ivermektin in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:**

- **rdečkaste, nenabrekle zaplate na telesu v obliki tarče ali kroga, ki imajo pogosto mehurje na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred nastopom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

|                                                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh decembra 2022 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 17. februar 2023                     |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 19. maj 2023                         |