

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 rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ivermektin (topikalna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi kumulativnega varnostnega pregleda opravljenega s strani imetnika dovoljenja za promet, je bilo ugotovljenih skupno 214 primerov preobčutljivosti na topikalno uporabo ivermektina. Poročila vključujejo en resen primer iz vira informacij po pridobitvi dovoljenja za promet in dva primera iz kliničnih študij. Glede na število primerov poročenih kot alergija ali s simptomi alergije se smatra, da je potrebno posodobiti informacije o zdravilu in dodati neželeni učinek kontaktni dermatitis (alergijski ali iritativni) z neznano pogostnostjo.

Zato je odbor PRAC na podlagi podatkov, predloženih v pregledanih poročilih PSUR, presodil, da so potrebne spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ivermektin (topikalna uporaba).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za učinkovino ivermektin (topikalna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil (zdravila), ki vsebujejo (vsebuje) učinkovino ivermektin (topikalna uporaba), 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino ivermektin (topikalna uporaba), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

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

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.8**

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

- **kontaktni dermatitis (alergijski ali iritativni)**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

[...]

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pekoč občutek na koži

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- draženje kože
- srbeča koža
- suha koža

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- **rdečica kože**
- **vnetje kože**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28/01/2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29/03/2017