

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:

V tem poročevalskem obdobju so poročali o 9 primerih otekanja obraza povezanega s topikalno uporabo ivermektina. Kumulativno so poročali o 53 primerih. Ker se je v primerih pokazal verjetna časovna povezava med uporabo ivermektina in pojavom otekline, odbor PRAC meni, da obstajajo zadostni dokazi o vzročni povezavi. Na podlagi razpoložljivih podatkov je odbor PRAC priporočil dodajanje otekanja obraza kot neželeni učinek v informacije o zdravilu.

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

- Poglavlje 4.8

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

- **otekanje obraza**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

[...]

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

- rdečica kože
- vnetje kože
- **otekanje obraza**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. januar 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2018