

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ivermektin (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna från spontana rapporter om allvarliga hudbiverkningar och med tanke på att dessa biverkningar redan ingår i avsnitt 4.8 i produktresumén och avsnitt 4 i bipacksedeln, anser PRAC att en varning måste läggas till eftersom dessa kan vara dödliga eller livshotande. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller ivermektin (systemisk användning) bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ivermektin (systemisk användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ivermektin (systemisk användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ivermektin (systemisk användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med ivermektinbehandling (se avsnitt 4.8).

I samband med att läkemedlet förskrivs till patienter bör de informeras om tecken och symtom på hudreaktioner samt övervakas noggrant med avseende på dessa. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska ivermektin omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. Om patienten har utvecklat en allvarlig hudbiverkning, såsom SJS eller TEN, vid användning av ivermektin får behandling med ivermektin aldrig återupptas.

Bipacksedel

- Avsnitt 2:

Ta inte ivermektin

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion mot ett läkemedel kan vara hudutslag, andningssvårigheter eller feber.
- **Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit ivermektin**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar ivermektin.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med ivermektin. Sluta ta ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

- Avsnitt 4:

Sluta använda ivermektin och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- **rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-mötet i december 2022
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	17 februari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	19 maj 2023