

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 (topikal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på en kumulativ säkerhetsgenomgång har innehavaren av godkännandet för försäljning identifierat totalt 214 fall av överkänslighet kopplade till topikal användning av ivermektin. Bland rapporterna finns ett allvarligt fall från klinisk användning och två från kliniska prövningar. Givet det antal fall som rapporterats som allergi eller som symtom på allergi, anses det nödvändigt att uppdatera produktinformationen och lägga till biverkningen kontaktdermatit (allergisk eller irritativ) med frekvensen okänd.

I ljuset av de data som presenteras i de granskade periodiska säkerhetsuppdateringarna ansåg därför PRAC att ändringar i produktinformationen för de läkemedel som innehåller ivermektin (topikal användning) var berättigade.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ivermektin (topikal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ivermektin (topikal 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 (topikal användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen Hud och subkutan vävnad med Ingen känd frekvens:

- Kontaktdermatit (allergisk eller icke allergisk)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

[...]

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudirritation
- Hudklåda
- Torr hud

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Hud**rodnad
- **Hudinflammation**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28/01/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29/03/2017