

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ivermektin (lokální použití), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během hodnoceného období bylo zaznamenáno 9 případů otoku obličeje, které byly spojovány s lokálním používáním ivermektinu. Celkově bylo zaznamenáno 53 případů. S ohledem na dostupné údaje prokazující časovou souvislost mezi použitím ivermektinu a nástupem otoku, doporučuje výbor PRAC přidat otok obličeje jako nežádoucí účinek do informací o přípravku.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMDh) souhlasí s vědeckými závěry PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se látky ivermektin (pro lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících ivermektin (pro lokální použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ivermektinu, nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

PŘÍLOHA II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů "Poruchy kůže a podkožní tkáň" s frekvencí "není známo" je třeba přidat tento nežádoucí účinek:

Otok obličeje

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zarudnutí kůže
- Zánět kůže

- Otok obličeje

PŘÍLOHA III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. leden 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. březen 2018