

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ivermektinu (k systémové aplikaci) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o závažných kožních nežádoucích účincích dostupných ze spontánních hlášení se výbor PRAC domnívá, že k informacím již uvedeným v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku a v bodě 4 příbalové informace je třeba doplnit upozornění, jelikož tyto nežádoucí účinky mohou být fatální nebo život ohrožující. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících ivermektin (k systémové aplikaci) mají být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ivermektinu (k systémové aplikaci) zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ivermektin (k systémové aplikaci) 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 (k systémové aplikaci) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **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)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

#### **Závažné kožní nežádoucí reakce**

**V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či fatální (viz bod 4.8).**

**Pacienti mají být při předepisování přípravku poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt kožních reakcí. Jestliže se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba ivermektin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. Jestliže se u pacienta v důsledku užití ivermektinu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba ivermektinem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2:

Neužívejte ivermektin:

- jestliže jste alergický(á) na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známkami alergické reakce na léčivý přípravek mohou být kožní vyrážka, potíže s dýcháním nebo horečka,
- **jestliže se u Vás po užití ivermektinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**

Upozornění a opatření

Před užitím ivermektinu se poraďte se svým lékařem.

**V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

- Bod 4:

**Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- **načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|   |  |
|---|--|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:   | na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2022 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 17. února 2023                           |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 19. května 2023                          |