

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**IVERMECTINA (uso sistémico)**

**Fecha de publicación:** 26.01.2023

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 19.05.2023**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

**Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)**

**Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con la administración de ivermectina (ver sección 4.8).**

**En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la ivermectina y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como SSJ o NET, con el uso de ivermectina, no deberá reanudarse el tratamiento con ivermectina en ningún momento.**

## PROSPECTO

- Sección 2:

No tome ivermectina:

- Si es alérgico a la ivermectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica a un medicamento pueden incluir erupción cutánea, dificultad para respirar o fiebre.
- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar ivermectina**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ivermectina.

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con ivermectina. Deje de tomar ivermectina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.**

- Sección 4:

**Deje de tomar ivermectina y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:**

- **manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_December\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_December_2022.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:



[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)