

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ботулинов токсин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на доказателствата, представени в оценъчния доклад на PRAC, се препоръчват следните промени в продуктовата информация на VISTABEL и BOTOX.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ботулинов токсин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ботулинов токсин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ботулинов токсин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е ~~задръжан~~)

Препоръчват се следните промени в продуктова информация на VISTABEL (новият текст е **подчертан и удебелен**)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8 Бръчки на челото и глабеларни гънки със или без бръчки тип „пачи крак“
Системо-органен клас: Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Предпочитан термин: **Мефисто ефект (латерално повдигане на веждите)**
Честота: **Чести**

Точка 4.8 Глабеларни гънки
Системо-органен клас: Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Предпочитан термин: **Мефисто ефект (латерално повдигане на веждите)**
Честота: **Нечести**

Листовка

Точка 4 Възможни нежелани реакции
Инжекции за временно подобрене на бръчки на челото и вертикални бръчки между веждите, видими при смръщване, когато се лекуват самостоятелно или заедно с ветрилообразните бръчки тип "пачи крак" в ъгъла на очите.
Чести: **Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите)**

Инжекции за временно подобрене на вертикалните бръчки между веждите
Нечести: **Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите)**

Предлагат се следните промени за **ВОТОХ** (**новият текст е подчертан и удебелен**):

Кратка характеристика на продукта:

Точка 4.8 Хронична мигрена
Системо-органен клас: Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Предпочитан термин: **Мефисто ефект (латерално повдигане на веждите)**
Честота: **С неизвестна честота**

Листовка

Точка 4 Възможни нежелани реакции
Инжекции в главата и врата за лечение на главоболие при пациенти, които страдат от хронична мигрена
С неизвестна честота: **Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите)**

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 октомври 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 декември 2022 г.