

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 тип А (с изключение на продуктите, разрешени по централизирана процедура), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за ятрогенен ботулизъм от литературата и спонтанни съобщения, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи ботулинов токсин тип А (с изключение на продуктите, разрешени по централизирана процедура), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

ВОТОХ

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Съобщавани са нежелани реакции, свързани с разпространение на токсина далече от мястото на приложение (вж. точка 4.8), понякога водещи до смърт, които в някои случаи са свързани с дисфагия, пневмония и/или значителна слабост. Симптомите отговарят на механизма на действие на ботулиновия токсин и са съобщавани часове до седмици след инжектиране.

Случаи на ятрогенен ботулизъм са съобщавани след инжектиране на продукти, съдържащи ботулинов токсин. Пациентите и тези, които се грижат за тях, трябва да бъдат инструктирани да търсят незабавно медицинска помощ при поява на признаци или симптоми, предполагащи разпространение на ефекта на ботулиновия токсин или ако се появи нарушение на преглъщането, говора или дишането (вж. точка 4.9).

Рискът от поява на симптоми, **свързани с разпространение на токсина**, е вероятно най-голям при пациенти, които имат придружаващи заболявания, които биха ги предразположили към тези симптоми, включително деца и възрастни, лекувани за спастичност, и които се лекуват с високи дози.

Пациентите, лекувани с терапевтични дози, могат също така да изпитат прекомерна мускулна слабост.

Точка 4.9

Признаците на предозиране не са видими непосредствено след инжектиране. Ако настъпи случайно инжектиране или поглъщане, или се подозира предозиране **или разпространение на токсина**, пациентът трябва да бъде поставен под лекарско наблюдение за няколко дни за проследяване на признаци и симптоми на обща слабост или мускулна парализа. Трябва да се обмисли прием в болница при пациенти, които имат симптоми на отравяне с ботулинов токсин тип А (генерализирана слабост, птоза, диплопия, нарушения в преглъщането и говора или пареза на дихателната мускулатура).

Листовка

Точка 2

Вие или лицето, полагащо грижи за Вас, трябва да се свържете с Вашия лекар и да потърсите медицинска помощ незабавно, ако изпитате някое от следните:

- затруднения при дишане, преглъщане или говорене

[...]

Нежелани реакции, които са възможно свързани с разпространение на токсина далече от мястото на приложение **и ботулизъм**, са съобщавани при ботулинов токсин (напр. **двойно виждане, замъглено зрение и/или спадане на клепачите, затруднения при дишане или говорене, прекомерна** мускулна слабост, затруднения при преглъщане и нежелано попадане на храна или течности в дихателните пътища). Тези нежелани реакции могат да са умерени до тежки, могат да изискват лечение и в някои случаи могат да са фатални. Това е особен риск за пациенти с придружаващо заболяване, което ги прави податливи на тези симптоми.

ВОТОХ ЗА КОЗМЕТИЧНИ ЦЕЛИ

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Нежелани реакции, които са възможно свързани с разпространение на токсина далече от мястото на приложение, са съобщавани много рядко с ботулинов токсин (вижте точка 4.8). Пациентите, лекувани с терапевтични дози, могат да изпитат прекомерна мускулна слабост. Затрудненията при преглъщане и дишане са сериозни и могат да доведат до смърт. Инжектирането на VISTABEL не се препоръчва при пациенти с анамнеза за дисфагия и аспирация. Случаи на ятрогенен ботулизъм са съобщавани след инжектиране на продукти, съдържащи ботулинов токсин. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавна медицинска помощ при поява на признаци или симптоми, предполагащи разпространение на ефекта на ботулиновия токсин или при поява на нарушения на преглъщането, говора или дишането (вж. точка 4.9).

Точка 4.9

Признаците на предозиране не са видими непосредствено след инжектиране. Ако настъпи случайно инжектиране или поглъщане, или се подозира предозиране или разпространение на токсина, пациентът трябва да бъде поставен под лекарско наблюдение за няколко дни за проследяване на признаци и симптоми на обща слабост или мускулна парализа. Трябва да се обмисли прием в болница при пациенти, които имат симптоми на отравяне с ботулинов токсин тип А (генерализирана слабост, птоза, диплопия, нарушения в преглъщането и говора или пареза на дихателната мускулатура).

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Нежелани реакции, които са възможно свързани с разпространение на токсина далече от мястото на приложение и ботулизъм, са съобщавани много рядко при ботулинов токсин (напр. двойно виждане, замъглено зрение и/или спадане на клепачите, затруднения при дишане или говорене, прекомерна мускулна слабост, затруднения при преглъщане и нежелано попадане на храна или течности в дихателните пътища). Пациентите, приемащи препоръчителни дози, могат да изпитат прекомерна мускулна слабост.

Посетете Вашия лекар незабавно:

- Ако след лечението изпитвате затруднения при преглъщане, говорене или дишане.

Letybo

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Локално или далечно разпространение на ефектите на токсина

Нежелани реакции, които са възможно свързани с разпространение на токсина далече от мястото на приложение, са съобщавани много рядко с ботулинов токсин (вижте точка 4.8). Пациентите, лекувани с терапевтични дози, могат да изпитат прекомерна мускулна слабост.

Затрудненията при преглъщане и дишане са сериозни и могат да доведат до смърт. Инжектирането на Letybo не се препоръчва при пациенти с анамнеза за дисфагия и аспирация.

Случаи на ятрогенен ботулизъм са съобщавани след инжектиране на продукти, съдържащи ботулинов токсин. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно медицинска помощ **при поява на признаци или симптоми, свързани с разпространение на ефекта на ботулиновия токсин, или при поява на нарушения на преглъщането, говора или дишането (вж. точка 4.9).**

Точка 4.9

Лечение при предозиране

Ако настъпи случайно инжектиране или поглъщане, **или се подозира предозиране** или разпространение на токсина, пациентът трябва да бъде поставен под лекарско наблюдение за проследяване на признаци и симптоми на обща слабост или мускулна парализа. Трябва да се обмисли прием в болница при пациенти, които имат симптоми на отравяне с ботулинов токсин тип А (генерализирана слабост, птоза, диплопия, нарушения в преглъщането и говора или пареза на дихателната мускулатура).

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да бъде изменено предупреждение, както следва:

Нежелани реакции в резултат от разпространение на ботулинов токсин далече от **мястото на инжектиране и ботулизъм**, са съобщавани много рядко **при ботулинов токсин, като (напр. двойно виждане, замъглено зрение и/или спадане на клепачите, затруднения при дишане или говорене, прекомерна мускулна слабост, затруднения при преглъщане и нежелано попадане на храна или течности в дихателните пътища).** Затрудненията при преглъщане и дишане са сериозни и могат да доведат до смърт. Ако изпитвате затруднения при преглъщане, говорене или дишане, потърсете незабавно медицинска помощ.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 януари 2026 г.