

## **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 комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин научните заключения са, както следва:

Относно развитието на ботулизъм след предозиране, има ограничени доказателства в подкрепа на благоприятните ефекти от употребата на антитоксин. Цялостното впечатление насочва, че прилагането на антитоксин в отделни случаи може да има благоприятен ефект за спиране на прогресията на парализата. Освен това са изготвени препоръки в някои указания, включително в тези на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, относно употребата на антитоксин при някои случаи на ботулизъм. Въпреки това употребата на антитоксин е свързано с риск от сериозни нежелани реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции. Освен това има много типове антитоксин и съществува съмнение относно наличието на антитоксин в различните държави-членки. Като взе предвид всичко това, PRAC не намери достатъчно основания, за да включи препоръка за обмисляне на използването на антитоксин за ограничаване на прогресията и продължителността на признаците и симптомите на ботулизъм. Въпреки това PRAC счита, че има достатъчно доказателства, за да се премахне настоящото твърдение, че „няма специфичен антидот; не трябва да се очаква ползотворно влияние от антитоксин“; и да се позовава само на общи поддържащи мероприятия.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за комплекс ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) комплекс ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, е непроменено с предложените промени 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 комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, 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),  
разрешени 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)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- 4.9 Предозиране

Прекомерни дози могат да причинят отдалечена от мястото на инжектиране и пълна невро-мускулна парализа. Предозирането може да доведе до повишен риск от попадане на невротоксина в кръвния поток и да причини усложнения, свързани с ефекта на отравяне с ботулин след перорална употреба (например дисфагия и дисфония). Може да се наложи подпомагане на дишането в случаите когато прекомерни дози причинят парализа на респираторните мускули. ~~Няма специфичен антидот; не трябва да се очаква ползотворно влияние от антиотексин и се~~ Препоръчва се общи поддържащи мероприятия.

В случай на предозиране, пациентът трябва да бъде наблюдаван периодично за всякакви признаци и/или симптоми на прекомерна мускулна слабост или мускулна парализа. При необходимост, трябва да се започне симптоматично лечение.

Симптомите на предозиране може да не се появят непосредствено след инжектиране. В случай на инцидентно инжектиране или поглъщане, пациентът трябва да бъде под лекарско наблюдение в рамките на няколко седмици за всякакви признаци и/или симптоми на прекомерна мускулна слабост или мускулна парализа.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График на изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | септември 2019 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 03/11/2019 г.                           |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 02/01/2020 г.                           |