

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for botulinumtoksin type A-hæmagglutininkompleks, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Hvad angår udvikling af botulisme efter en overdosering, er der ganske begrænset dokumentation, der tyder på en gavnlig effekt ved brug af antitoksin. Det samlede indtryk tyder på, at administration af antitoksin, i hvert fald i nogle tilfælde, kan have en gavnlig virkning i at stoppe udviklingen af paralyse. Derudover er der anbefalinger i visse vejledninger, herunder fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, om at bruge antitoksin i nogle tilfælde af botulisme. Ikke desto mindre er brugen af antitoksin associeret med risiko for alvorlige bivirkninger, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner. Desuden er der mange forskellige typer antitoksin, og uvished om tilgængelighed af antitoksin i forskellige medlemsstater. Samlet set finder PRAC ikke tilstrækkelig dokumentation for at inkludere en anbefaling om at overveje at bruge antitoksin til begrænsning af udviklingen og varigheden af tegn og symptomer på botulisme. På trods af dette har PRAC konkluderet, at der er tilstrækkelig dokumentation for at fjerne det nuværende udsagn "Der findes ingen specifik antidot. Antitoksin forventes ikke at være gavnlig" og udelukkende henvise til generel understøttende behandling.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for botulinumtoksin type A-hæmagglutininkompleks er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder botulinumtoksin type A-hæmagglutininkompleks, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende botulinumtoksin type A-hæmagglutininkompleks allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- 4.9 Overdosering

Overdosering kan resultere i udtalt neuromuskulær paralyse fjernt fra injektionsstedet. Overdosering kan medføre øget risiko for, at neurotoksin trænger ind i blodbanen, og kan forårsage komplikationer, som ligner virkningerne ved forgiftning med oral botulinum (f.eks. dysfagi og dysfoni). Det kan være nødvendigt med assisteret ventilation i de tilfælde, hvor store overdoser forårsager paralyse af respirationsmusklerne. ~~Der findes ingen specifik antidot. Antitoksin forventes ikke at være gavnlig, og~~ Generel understøttende behandling tilrådes.

I tilfælde af overdosering skal patienten være under lægetilsyn for symptomer på udtalt muskelsvaghed eller muskelparalyse. Symptomatisk behandling bør institueres om nødvendigt.

Symptomerne på overdosering opstår ikke umiddelbart efter injektionen. Hvis der sker fejlagtig injektion eller oral indgift, skal patienten være under lægeovervågning i flere uger for eventuelle tegn og/eller symptomer på udtalt muskelsvaghed eller muskelparalyse.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	03/11/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	02/01/2020