

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (εκτός από τα προϊόντα που έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Υπό το φως των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ιατρογενή αλλαντίαση από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν τη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (εκτός από τα προϊόντα για τα οποία χορηγείται άδεια με την κεντρική διαδικασία) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (εκτός από τα προϊόντα για τα οποία χορηγείται άδεια με την κεντρική διαδικασία), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (εκτός από τα προϊόντα για τα οποία χορηγείται άδεια με την κεντρική διαδικασία), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

ΒΟΤΟΧ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο της χορήγησης έχουν αναφερθεί (βλέπε παράγραφο 4.8), μερικές φορές οδηγώντας σε θάνατο, ο οποίος σε ορισμένες περιπτώσεις συσχετίστηκε με δυσφαγία, πνευμονία και/ή σημαντική αδυναμία. Τα συμπτώματα είναι σύμφωνα με το μηχανισμό δράσης της βοτουλινικής τοξίνης και έχουν αναφερθεί ώρες έως εβδομάδες μετά την έγχυση.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ιατρογενούς αλλαντίασης μετά από έγχυση προϊόντων βοτουλινικής τοξίνης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι είναι ανάγκη να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που συνάδουν με την απομακρυσμένη εξάπλωση της επίδρασης της βοτουλινικής τοξίνης ή εάν εκδηλωθούν διαταραχές στην κατάποση, την ομιλία ή την αναπνοή (βλ. παράγραφο 4.9).

Ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων από την εξάπλωση της τοξίνης είναι πιθανόν μεγαλύτερος σε ασθενείς με υποκείμενες και γνωστές συνοδές καταστάσεις που πιθανόν να τους προδιαθέτουν για αυτά τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων παιδιών και ενηλίκων που λαμβάνουν θεραπεία για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας και τους χορηγούνται υψηλές δόσεις.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις μπορεί επίσης να εμφανίσουν εκσεσημασμένη μυϊκή αδυναμία.

Παράγραφος 4.9

Τα σημεία υπερδοσολογίας δεν είναι εμφανή αμέσως μετά την έγχυση. Σε περίπτωση τυχαίας έγχυσης ή κατάποσης, ή πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας ή εξάπλωσης της τοξίνης, ο ασθενής θα πρέπει να τεθεί υπό ιατρική παρακολούθηση για αρκετές ημέρες για σημεία και συμπτώματα γενικής αδυναμίας ή μυϊκής παράλυσης. Θα πρέπει να εξετάζεται η εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα δηλητηρίασης από βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (γενικευμένη αδυναμία, πτώση, διπλωπία, διαταραχές κατάποσης και ομιλίας ή πάρεση των αναπνευστικών μυών).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Εσείς ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισης των εξής:

- δυσκολία στην αναπνοή, στην κατάποση ή στην ομιλία

[...]

Με τη βοτουλινική τοξίνη έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες πιθανώς να σχετίζονται με την απομακρυσμένη εξάπλωση της τοξίνης από τη θέση χορήγησης, καθώς και αλλαντίαση (π.χ. διπλή όραση, θαμπή όραση ή/και πεσμένα βλέφαρα, δυσκολία στην αναπνοή ή την ομιλία, υπερβολική μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση ή ανεπιθύμητη τροφή ή υγρό στους αεραγωγούς). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ήπιες έως σοβαρές, ενδέχεται να απαιτούν θεραπεία, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες. Αυτόν τον κίνδυνο τον διατρέχουν ιδιαίτερα ασθενείς με υποκείμενη νόσο που τους καθιστά εύλωτους σε αυτά τα συμπτώματα.

BOOTOX COSMETIC

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις πιθανώς συσχετιζόμενες με τη διασπορά της τοξίνης μακριά από το σημείο χορήγησης έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί με βοτουλινική τοξίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται θεραπευτικές δόσεις μπορεί να παρουσιάσουν υπερβολική μυϊκή αδυναμία. Οι δυσκολίες στην κατάποση και στην αναπνοή είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Δεν συνιστάται να γίνεται έγχυση VISTABEL σε ασθενείς με ιστορικό δυσφαγίας και αναρρόφησης. **Έχουν αναφερθεί περιστατικά ιατρογενούς αλλαντίασης μετά από έγχυση προϊόντων βοτουλινικής τοξίνης.** Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι είναι ανάγκη να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν **εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που συνάδουν με την απομακρυσμένη εξάπλωση της επίδρασης της βοτουλινικής τοξίνης ή εάν** εκδηλωθούν διαταραχές στην κατάποση, την ομιλία ή την αναπνοή **(βλ. παράγραφο 4.9).**

Παράγραφος 4.9

Τα σημεία υπερδοσολογίας δεν είναι εμφανή αμέσως μετά την έγχυση. Σε περίπτωση τυχαίας έγχυσης ή κατάποσης, **ή πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας ή εξάπλωσης της τοξίνης,** ο ασθενής θα πρέπει να τεθεί υπό ιατρική παρακολούθηση για αρκετές ημέρες για σημεία και συμπτώματα γενικής αδυναμίας ή μυϊκής παράλυσης. Θα πρέπει να εξετάζεται η εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα δηλητηρίασης από βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (γενικευμένη αδυναμία, πτώση, διπλωπία, διαταραχές κατάποσης και ομιλίας ή πάρεση των αναπνευστικών μυών).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Με τη βοτουλινική τοξίνη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες πιθανώς να σχετίζονται με την απομακρυσμένη εξάπλωση της τοξίνης από τη θέση χορήγησης, **καθώς και αλλαντίαση (π.χ. διπλή όραση, θαμπή όραση ή/και πεσμένα βλέφαρα, δυσκολία στην αναπνοή ή την ομιλία, υπερβολική** μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση ή ανεπιθύμητη τροφή ή υγρό στους αεραγωγούς). Οι ασθενείς που λαμβάνουν συνιστώμενες δόσεις μπορεί να εμφανίσουν υπερβολική μυϊκή αδυναμία.

Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας:

- Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε, να μιλήσετε ή να αναπνεύσετε μετά τη θεραπεία.

Letybo

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Τοπική ή απομακρυσμένη εξάπλωση των επιδράσεων της τοξίνης

Με τη βοτουλινική τοξίνη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες πιθανώς να σχετίζονται με την απομακρυσμένη εξάπλωση της βοτουλινικής τοξίνης από τη θέση χορήγησης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτικές δόσεις μπορεί να εμφανίσουν υπερβολική μυϊκή αδυναμία.

Οι δυσκολίες στην κατάποση και την αναπνοή είναι σοβαρές και μπορούν να οδηγήσουν σε θάνατο. Η έγχυση Letybo δεν συνιστάται σε ασθενείς με ιστορικό δυσφαγίας και εισρόφησης.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ιατρογενούς αλλαντίασης μετά από έγχυση προϊόντων βοτουλινικής τοξίνης. Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι είναι ανάγκη να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν **εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που συνάδουν με την απομακρυσμένη εξάπλωση της επίδρασης της βοτουλινικής τοξίνης ή εάν εκδηλωθούν διαταραχές στην** κατάποση, την ομιλία ή την αναπνοή **(βλ. παράγραφο 4.9).**

Παράγραφος 4.9

Διαχείριση υπερδοσολογίας

Σε περίπτωση τυχαίας έγχυσης ή κατάποσης, **ή πιθανολογούμενης υπερδοσολογίας ή εξάπλωσης της τοξίνης,** ο ασθενής θα πρέπει να τεθεί υπό ιατρική παρακολούθηση για σημεία και συμπτώματα γενικής αδυναμίας ή μυϊκής παράλυσης. Θα πρέπει να εξετάζεται η εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα δηλητηρίασης από βοτουλινική τοξίνη τύπου Α (γενικευμένη αδυναμία, πτώση, διπλωπία, διαταραχές κατάποσης και ομιλίας ή πάρεση των αναπνευστικών μυών).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Με τη βοτουλινική τοξίνη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες πιθανώς να σχετίζονται με την απομακρυσμένη εξάπλωση της βοτουλινικής τοξίνης από τη θέση έγχυσης, **καθώς και αλλαντίαση** **(π.χ. διπλή όραση, θαμπή όραση ή/και πεσμένα βλέφαρα, δυσκολία στην αναπνοή ή την ομιλία, υπερβολική μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κατάποση ή ανεπιθύμητη τροφή ή υγρό στους αεραγωγούς).** Οι δυσκολίες στην κατάποση και την αναπνοή είναι σοβαρές και μπορούν να οδηγήσουν σε θάνατο. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με την κατάποση, την ομιλία ή την αναπνοή, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	2 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Ιανουαρίου 2026