

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet A-tüüpi botulismitoksiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruandes esitatud tõendeid, on VISTABEL'i ja BOTOX'i ravimiteabes soovitatav teha järgmised muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

A-tüüpi botulismitoksiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et A-tüüpi botulismitoksiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele A-tüüpi botulismitoksiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

VISTABEL'i ravimiteabes on soovitatav teha järgmised muudatused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8. Laubakortsud ja glabellaarkortsud koos kanavarvaste raviga või ilma selleta
Organsüsteemi klass: Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Eelistermin: **Mefisto-ilme (kulmude lateraalse otsa tõus)**
Esinemissagedus: **Sage**

Lõik 4.8. Glabellaarkortsud
Organsüsteemi klass: Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Eelistermin: **Mefisto-ilme (kulmude lateraalse otsa tõus)**
Esinemissagedus: **Aeg-ajalt**

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed
Süstid otsmikukortsude ning kulmu kortsutamisel tekkivate kulmudevaheliste vertikaalkortsude ajutiseks vähendamiseks kas koos silmanurgas lehvikukujuliselt paiknevate kortsude (kanavarvaste) raviga või ilma.
Sage: **Mefisto-ilme (kulmude välimise otsa tõus)**

Süstid kulmudevaheliste vertikaalkortsude ajutiseks vähendamiseks
Aeg-ajalt: **Mefisto-ilme (kulmude välimise otsa tõus)**

BOTOX'i ravimiteabes on soovitatav teha järgmised muudatused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas):

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8. Krooniline migreen
Organsüsteemi klass: Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Eelistermin: **Mefisto-ilme (kulmude lateraalse otsa tõus)**
Esinemissagedus: **Teadmata**

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed
Süstid pähe ja kaela peavalu ravimiseks kroonilise migreeni all kannatavatel patsientidel
Teadmata: **Mefisto-ilme (kulmude välimise otsa tõus)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30.10.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29.12.2022