

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet *botulinum*'i A-tüüpi toksiini (kompleksis hemaglutiniiniga) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Seoses botulismi tekkega üleannustamise järgselt, on antitoksiini kasulikke toimeid toetavad tõendid pigem piiratud. Üldine mulje viitab, et vähemalt mõnedel juhtudel võib antitoksiini manustamine avaldada soodsat toimet paralüüsi süvenemise peatamisel. Teatud ravijuhised, sealhulgas Euroopa Haiguse Ennetamise ja Kontrolli Keskuse juhised, soovitavad antitoksiini kasutamist teatud botulismi juhtude korral. Siiski on antitoksiini kasutamine seotud raskete kõrvaltoimete, sealhulgas anafülaktilise/anafülaktoidsete reaktsioonide, riskiga. Samuti on erinevates liikmesriikides saada erinevat tüüpi antitoksiine või ei ole nende kättesaadavus kindel. Eelnevat arvesse võttes, ei leidnud ravimiohutuse riskihindamiskomitee piisavalt tõestust, et lisada soovitus kaaluda antitoksiini kasutamist botulismi progresseerumise ning nähtude ja sümptomite kestuse piiramiseks. Siiski jõudis ravimiohutuse riskihindamiskomitee järeldusele, et andmed on piisavad, et eemaldada väide "Spetsiifilist antidooti *botulinum*'i toksiinile ei ole; antitoksiin *botulinum*'i toksiini mürgistuse korral ei toimi; soovitatakse üldine toetav ravi".

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Botulinum'i A-tüüpi toksiini (kompleksis hemaglutiniiniga) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et *botulinum*'i A-tüüpi toksiini (kompleksis hemaglutiniiniga) 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 *botulinum*'i A-tüüpi toksiini (kompleksis hemaglutiniiniga) sisaldavatele ravimitele, soovitab 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 ~~hõikriipsutatud~~)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.9 Üleannustamine

Botulinum'i toksiini liiga suured annused võivad tekitada üldist ja sügavat neuromuskulaarset paralüüsi. Üleannustamise korral suureneb risk, et neurotoksiin satub vereringesse ja võib tekitada komplikatsioone, mis on sarnased suukaudse botuliini mürgistusega (nagu neelamishäire ja düsfoonia). Kui hingamislihased on halvatud, tuleb kasutada kunstlikku hingamist.

~~Spetsiifilist antidooti *botulinum*'i toksiinile ei ole; antitoksiin *botulinum*'i toksiini mürgistuse korral ei toimi; soovitatav on üldine toetav ravi.~~

Üleannustamise korral tuleb patsienti liigse lihasnõrkuse või lihasparalüüsi ükskõik, milliste märkide ja/või sümptomite suhtes jälgida, vajadusel alustada sümptomaatilist ravi.

Üleannustamise tunnused ei pruugi ilmuda vahetult pärast ravimi süstimist. Üleannustamise korral peab patsient võimaliku liigse lihasnõrkuse või – paralüüsi tõttu arstliku järelvalve alla jääma mitmeks nädalaks.

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 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03. november 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02. jaanuar 2020