

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az A típusú botulinum toxinra (kivéve: centralizált eljárásban engedélyezett gyógyszerek) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó, iatrogén botulizmusra vonatkozó, rendelkezésre álló adatokra, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek megfelelően módosítani kell az A típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait (a centralizált eljárásban engedélyezett gyógyszerek kivételével).

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az A típusú botulinum toxinra (kivéve: centralizált eljárásban engedélyezett gyógyszerek) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh véleménye szerint az A típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszer(ek) (kivéve: centralizált eljárásban engedélyezett készítmények) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

BOTOX

Alkalmazási előírás

4.4 pont

Beszámoltak olyan mellékhatásokról, amelyek azzal voltak kapcsolatosak, hogy a toxin a beadás helyétől távolra került (lásd 4.8 pont). Ez néha halálhoz vezetett, és néha dysphagiával, pneumoniával és/vagy fokozott gyengeséggel volt kapcsolatba hozható. A tünetek megfelelnek a botulinum toxin hatásmechanizmusának; a jelentések szerint az injekció beadása után órákon belül, de néha csak heteken belül jelennek meg.

Botulinum toxint tartalmazó injekciós készítmények beadását követően iatrogén botulizmusról számoltak be. A betegeknek és a gondozóknak azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a botulinum toxin hatásának terjedésére utaló jeleket vagy tüneteket tapasztalnak, vagy ha nyelési, beszéd- vagy légzési zavarok jelentkeznek (lásd 4.9 pont).

A **toxin terjedéséből eredő** tünetek kockázata valószínűleg azoknál a betegeknél a legnagyobb, akiknél olyan alap- és társbetegségek vannak jelen, amelyek hajlamosítják őket ezekre a tünetekre, például spaszticitás miatt kezelt, illetve nagy adagokkal kezelt gyermekeknél és felnőtteknél.

A terápiás dózisokkal kezelt betegek fokozott izomgyengeséget is tapasztalhatnak.

4.9 pont

A túladagolás jelei nem mutatkoznak közvetlenül az injekció beadása után. Ha az injekció véletlen beadása vagy véletlen lenyelése következik be, illetve véletlen túladagolás **vagy a toxin terjedésének** gyanúja merül fel, a beteget több napig orvosi ellenőrzés alatt kell tartani az általános gyengeség vagy izombénulás jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében. Az A típusú botulinum toxin okozta mérgezés tüneteivel (általános gyengeség, ptosis, diplopia, nyelési és beszédzavarok, vagy a légzőizmok részleges bénulása) jelentkező betegek esetében meg kell fontolni a kórházi felvételt.

Betegtájékoztató

2. pont

Ön vagy gondozója azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával és kérjen orvosi segítséget, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- nehézlégzés, nyelési nehézség vagy beszédzavar;

[...]

Beszámoltak olyan mellékhatásokról, amelyek feltehetően a toxinnak a beadási helytől való tovaterjedésével **és botulizmussal** voltak kapcsolatosak (például **kettős látás, homályos látás és/vagy szemhéjcsüngés, légzési vagy beszédzavar, fokozott** izomgyengeség, nyelési nehézség, étel vagy folyadék véletlen bejutása a légutakba). Ezek a mellékhatások enyhétől a súlyosig előfordulhatnak, kezelést igényelhetnek és egyes esetekben halálhoz vezethetnek. Ez különösen olyan betegeknél jelenthet kockázatot, akiket alapbetegségük fogékonyá tesz ezekre a tünetekre.

BOTOX COSMETIC (HU: VISTABEL)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

A botulinum toxinnal kapcsolatban nagyon ritkán beszámoltak olyan mellékhatásokról, amelyek potenciálisan a beadási helytől távolabbra került botulinum toxinnal függtek össze (lásd 4.8 pont). A terápiás adaggal kezelt betegeknél fokozott izomgyengeség jelentkezhet. A nyelési és légzési problémák súlyosak és halált okozhatnak. A VISTABEL injekció beadása nem javasolt azon betegeknél, akiknek a kórtörténetében dysphagia és aspiráció szerepel. **Botulinum toxint tartalmazó injekciós készítmények beadását követően iatrogén botulizmusról számoltak be.** A betegeknél kell hívni a figyelmét, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha **a botulinum toxin hatásának terjedésére utaló jeleket vagy tüneteket tapasztalnak, vagy ha** nyelési, beszéd- vagy légzészavar lép fel **(lásd 4.9 pont).**

4.9 pont

A túladagolás jelei közvetlenül az injekció alkalmazását követően nem nyilvánvalóak. Az injekció véletlen beadása vagy a gyógyszer lenyelése, **illetve túladagolás vagy a toxin tovaterjedésének gyanúja esetén** után a beteget orvosi megfigyelés alatt kell tartani néhány napig, és általános gyengeség vagy izomparalízis jeleit és tüneteit kell figyelni. Meg kell fontolni az olyan beteg kórházi felvételét, akinél az A típusú botulinum toxin okozta mérgezésre utaló tünetek jelentkeznek (általános gyengeség, ptosis, kettős látás, nyelési- és beszédzavarok vagy a légzőizmok paresise).

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

Nagyon ritkán beszámoltak a botulinum toxin alkalmazásával kapcsolatban olyan mellékhatásokról (például **kettős látás, homályos látás és/vagy szemhéjcsüngés, légzési vagy beszédzavar, fokozott izomgyengeség, nyelési zavar vagy a légutakba akaratlanul bekerülő étel vagy ital**), melyek potenciálisan a beadási helytől távolabbra került toxinnal, **valamint botulizmussal** függtek össze. Az ajánlott adagokkal kezelt betegeknél fokozott izomgyengeség jelentkezhet. Azonnal keresse fel orvosát, ha:

– a kezelés után nehezen nyelne, beszélne, lélegezne.

Letybo

Alkalmazási előírás

4.4 pont

A toxin hatásának áttérjedése közeli vagy távoli helyekre

A botulinum toxin esetében a beadás helyétől távol, a toxin továbbterjedésével potenciálisan összefüggő mellékhatásokat is jelentettek nagyon ritka esetekben (lásd 4.8 pont). A terápiás adagokkal kezelt páciensek fokozott izomgyengeséget tapasztalhatnak.

A nyelési és légzési nehézségek súlyosak, és akár halálhoz is vezethetnek. A Letybo beadása nem javasolt azon páciensek esetében, akiknek anamnézisében dysphagia és aspiratio szerepel.

Botulinum toxint tartalmazó injekciós készítmények beadását követően iatrogén botulizmusról számoltak be. A pácienseknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha **a botulinum toxin hatásának terjedésére utaló jeleket vagy tüneteket tapasztalnak, vagy ha** nyelési, beszéd- vagy légzési zavar jelentkezik náluk **(lásd 4.9 pont).**

4.9 pont

A túladagolás kezelése

Véletlen injekció vagy lenyelés esetén, **illetve ha túladagolás vagy a toxin terjedésének gyanúja merül fel,** a páciens orvosi megfigyelés alatt kell tartani az általános gyengeség vagy izombénulás jeleit és tüneteit figyelve. Amennyiben a páciensnél A típusú botulinum toxin okozta mérgezés tünetei jelentkeznek (általános gyengeség, ptosis, diplopia, nyelési zavar és beszédzavar, vagy a légzőizmok paresise), fontolóra kell venni a páciens kórházi felvételét.

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

A botulinum toxinnak az injekció helyétől távoli helyre történő terjedése okozta mellékhatásokat **és botulizmust** nagyon ritka esetekben jelentették **a botulinum toxin alkalmazása esetén.** Ilyen mellékhatás például a **kettős látás, homályos látás és/vagy szemhéjcsüngés, légzési vagy beszédzavar,** fokozott izomgyengeség, **nyelési nehézség, illetve étel vagy folyadék véletlen bejutása a légutakba).** A nyelési és légzési nehézségek súlyosak, és akár halálhoz is vezethetnek. Ha nyelési, beszéd- vagy légzési problémái vannak, azonnal kérjen orvosi segítséget.

III. melléklet**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. szeptember – CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 1.