

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az A típusú botulinum toxin-haemagglutinin komplex hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A túladagolást követően kialakuló botulizmus szempontjából meglehetősen kevés bizonyíték áll rendelkezésre az antitoxin kedvező hatásáról. Az általános benyomás az, hogy az antitoxin beadása legalább bizonyos esetekben kedvező hatással lehet a bénulás progressziójának megállítására. Továbbá bizonyos útmutatók, például az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) útmutatói, tartalmazznak ajánlásokat az antitoxin alkalmazásával kapcsolatosan a botulizmus bizonyos eseteiben. Ennek ellenére az antitoxin használata súlyos mellékhatások kockázatával jár, beleértve az anafilaxiás / anafilaktoid reakciókat. Ezenkívül az antitoxinnak számos típusa létezik, és bizonytalan az antitoxin elérhetősége a különböző tagállamokban. Összességében a PRAC nem talált elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy javaslatot tegyen az antitoxin használatának mérlegelésére a botulizmus jelei és tünetei megjelenésekor azok progressziójának és fennállási idejének korlátozása érdekében. Mindazonáltal a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy elegendő bizonyíték van ahhoz, hogy töröljék a jelenlegi állítást, miszerint „nincs specifikus ellenszer; az antitoxintól nem várható el, hogy jótékony hatású legyen”; és a szöveg csak az általános szupportív ellátásra utaljon.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az A típusú botulinum toxin-haemagglutinin komplex hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az A típusú botulinum toxin-haemagglutinin komplex hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, A típusú botulinum toxin-haemagglutinin komplexet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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~~)

Alkalmazási előírás

4.9 Túlادagolás

Túlzott dózisok alkalmazása a beadás helyéhez képest távoli izomterületeken kiterjedt, súlyos neuromuscularis bénulást okozhat. A túlادagolás a neurotoxin véráramba kerülésének emelkedett kockázatával járhat, amely az orális botulinum-mérgezéshez hasonló szövődményeket okozhat (pl. dysphagia, dysphonia). A légzőizmok bénulása esetén mesterséges lélegeztetés válhat szükségessé. ~~Speciális antidotum nem ismert, az antitoxin nem hatásos; általános~~ **Á**ltalános szupportív kezelés javasolt.

Túlادagolás esetén a beteget orvosi megfigyelés alatt kell tartani a túlzott izomgyengeség vagy izombénulás jeleinek és / vagy tüneteinek megjelenése szempontjából. Szükség esetén tüneti kezelést javasolt kezdeni.

A túlادagolás tünetei nem feltétlenül közvetlenül az injekciózás után jelentkeznek. Véletlen injekciózás vagy a készítmény lenyelése esetén a beteget néhány hétig orvosi megfigyelés alatt kell tartani a szisztémás gyengeség és/vagy súlyos izomgyengeség vagy izombénulás jeleinek és / vagy tüneteinek megjelenése szempontjából.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.11.03
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.01.20.