

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto botulino toksino ir hemagliutinino komplekso periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Yra mažai duomenų apie antitoksino vartojimą po perdozavimo išsivysčius botulizmui. Bendra informacija rodo, kad antitoksino vartojimas bent jau kai kuriais atvejais gali turėti teigiamą poveikį paralyžiaus progresavimui stabdyti. Tam tikrose Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro gairėse yra pateikiamos antitoksino vartojimo rekomendacijos kai kuriais botulizmo atvejais. Tačiau antitoksino vartojimas yra susijęs su sunkių nepageidaujamų reiškinių, įskaitant anafilaksines / anafilaktoidines reakcijas, rizika. Be to, yra įvairių antitoksinų tipų ir neaišku, kokių antitoksinų yra skirtingose šalyse narėse. Atsižvelgiant į tai *PRAC* nerado pakankamai įrodymų rekomendacijoms apsvarstyti antitoksino vartojimą botulizmo simptomų progresavimo stabdymui ir požymių bei simptomų trukmės apribojimui. Tačiau *PRAC* mano, kad yra pakankamai įrodymų, kad dabartinį teiginį „Specifinio priešnuodžio nėra. Antitoksinas nėra pakankamai efektyvus“ reikia ištrinti ir palikti tik informaciją apie bendrąsias palaikymo priemones.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl botulino toksino ir hemagliutinino komplekso, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra botulino toksino ir hemagliutinino komplekso, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra botulino toksino ir hemagliutinino komplekso, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.9 Perdozavimas

Didelės vaistinio preparato dozės gali sukelti sunkių nervų ir raumenų paralyžiaus reiškinių. Perdozavimas gali sukelti padidėjusią neurotoksino patekimo į kraujotaką riziką bei sukelti komplikacijų, panašių į apsinuodijimą prarijus botulino toksino (pvz., rijimo sutrikimų ir disfonijos). Jei didelės vaistinio preparato dozės sukėlė kvėpavimo raumenų paralyžių, reikalingas kvėpavimo palaikymas. ~~Specifinio priešnuodžio nėra. Antitoksinas nėra pakankamai efektyvus, todėl~~ Pacientui reikia taikyti bendrąsias palaikymo priemones.

Įvykus perdozavimui, gydytojas turi stebėti, ar pacientui nepasireiškia bet kokie per didelio raumenų silpnumo ar raumenų paralyžiaus požymiai ir (arba) simptomai. Jei reikia, turi būti pradėtas simptominis gydymas.

Perdozavimo simptomai gali pasireikšti ne iš karto po injekcijos. Jei atsitiktinai buvo suleista injekcija ar vaistinio preparato buvo nuryta, pacientą reikia mediciniškai stebėti kelias savaites, ar nepasireiškia bet kokie per didelio raumenų silpnumo ar raumenų paralyžiaus požymiai ir (arba) simptomai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-11-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-01-02