

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par A tipa botulīna toksīna – hemaglutinīna kompleksa periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Par botulisma attīstību pēc pārdozēšanas ir diezgan maz pierādījumu, kas apstiprina antitoksīna lietošanas labvēlīgo ietekmi. Kopumā var domāt, ka antitoksīna lietošanai, vismaz dažos gadījumos, var būt labvēlīga ietekme, lai apturētu paralīzes progresēšanu. Turklāt dažās vadlīnijās, tostarp arī Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra, ir ieteikumi par antitoksīna lietošanu dažos botulisma gadījumos. Tomēr antitoksīna lietošana ir saistīta ar nopietnu blakusparādību risku, ieskaitot anafilaktiskas/ anafilaktoīdas reakcijas. Turklāt pastāv dažādi antitoksīna veidi un nav skaidrības par antitoksīna pieejamību dažādās dalībvalstīs. Kopumā PRAC neatrada pietiekamu pamatojumu, lai iekļautu ieteikumu apsvērt antitoksīna lietošanu botulisma pazīmju un simptomu progresēšanas un ilguma ierobežošanai. Tomēr PRAC secināja, ka ir pietiekami daudz pierādījumu, lai atceltu pašreizējo apgalvojumu, ka “specifiska antidota nav; antitoksīns nav noderīgs”; un atsaukties tikai uz vispārēju uzturošu ārstēšanu.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par A tipa botulīna toksīna – hemaglutinīna kompleksu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur A tipa botulīna toksīna – hemaglutinīna kompleksu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur A tipa botulīna toksīna – hemaglutinīna kompleksu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.9. Pārdozēšana

Ļoti lielas devas var izraisīt distālu un dziļu neiromuskulāru paralīzi. Pārdozēšana var radīt paaugstinātu risku neirotoksīna iekļūšanai asinsplūsmā un var izraisīt blakusparādības, saistītas ar orālo botulīna saindēšanos (piemēram, rīšanas traucējumus un disfoniju). Ja, lietojot pārāk lielas devas, attīstījusies elpošanas muskuļu paralīze, var būt nepieciešama elpināšana. ~~Specifiska antidota nav; antitoksīns nav nodrošināts, ieteicams veikt vispārēju uzturošu ārstēšanu.~~

Pārdozēšanas gadījumā medicīnas speciālistiem jānovēro, vai pacientam neparādās muskuļu vājuma vai muskuļu paralīzes simptomi. Ja nepieciešams, var tikt veikta simptomātiska ārstēšana.

Pārdozēšanas simptomi var neparādīties uzreiz pēc injekcijas. Nejaušas injekcijas vai norīšanas gadījumā pacients līdz vairākām nedēļām ir medicīniski jānovēro, vai neparādās sistēmiska vājuma vai muskuļu paralīzes simptomi.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada septembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2020