

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal botulinum neurotoxin ta' tip a (150 kd) hieles minn proteini ta' kumpless, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura u rapporti spontanji dwar botuliżmu jatroġeniku u mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom botulinum neurotoxin ta' tip a (150 kd) hieles minn proteini ta' kumpless għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal botulinum neurotoxin ta' tip a (150 kd) hieles minn proteini ta' kumpless is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom botulinum neurotoxin ta' tip a (150 kd) hieles minn proteini ta' kumpless mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

XEOMIN/BOCOUTURE

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Tixrid lokali u distanti tal-effett tat-tossina

Effetti mhux mixtieqa jistgħu jseħħu minhabba injezzjonijiet ta' Botulinum neurotoxin ta' tip A mogħtija f'post hażin li jipparalizzaw temporanjament gruppi ta' muskoli fil-qrib. Dożi kbar jistgħu jikkawżaw paralizi f' muskoli distanti mis-sit tal-injezzjoni.

Kien hemm rapporti ta' effetti mhux mixtieqa li jistgħu jkunu relatati mat-tixrid ta' Botulinum toxin ta' tip A għal siti distanti mis-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8). Xi wħud minn dawn jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja u kien hemm rapporti ta' mwiet, li f'xi każijiet kienu assoċjati ma' disfaġja, pnemonja u/jew dgħjufija sinifikanti.

Pazjenti ttrattati b'dożi terapewtiċi jistgħu jesperjenzaw dgħjufija eċċessiva tal-muskoli. **Gew irrappurtati każijiet ta' botuliżmu jatroġeniku wara injezzjoni ta' prodotti li fihom tossina tal-botulinum.** Il-pazjenti jew dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jiġu mwissija biex ifittxu kura medika immedjata jekk **jesperjenzaw kwalunkwe sinjali jew sintomi konsistenti mat-tixrid tal-effett tat-tossina tal-botulinum jew jekk** isehħu disturbi fil-blugh, fid-diskors jew respiratorji (**ara sezzjoni 4.9**).

Disfaġja kienet irrappurtata wkoll wara injezzjoni f' siti oħra minbarra fil-muskolatura ċervikali.

Sezzjoni 4.9

Sintomi ta' doża eċċessiva

Żieda fid-dożi ta' Botulinum neurotoxin ta' tip A tista' tirriżulta f'paralizi newromuskolari qawwija distanti mis-sit tal-injezzjoni b'varjetà ta' sintomi. Is-sintomi jistgħu jinkludu dgħjufija ġenerali, ptożi, diplopja, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, diffikultajiet fid-diskors, paralizi tal-muskoli respiratorji jew diffikultajiet fil-blugh li jistgħu jirriżultaw f'pnemonja ta' aspirazzjoni.

Miżuri f'każijiet ta' doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva **jew tixrid ta' tossina**, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat medikament għal sintomi ta' dgħjufija eċċessiva tal-muskoli jew paralizi tal-muskoli. Jista' jkun meħtieġ trattament sintomatiku. Jista' jkun hemm bżonn ta' sostenn respiratorju jekk isehħ paralizi tal-muskoli respiratorji.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Effetti sekondarji jistgħu jseħħu minn injezzjonijiet ta' Botulinum neurotoxin ta' tip A mogħtija f'post hażin li jipparalizzaw temporanjament gruppi ta' muskoli fil-qrib. Kien hemm rapporti rari ħafna ta' effetti sekondarji li jistgħu jkunu relatati mat-tixrid tat-tossina distanti mis-sit tal-injezzjoni **u botuliżmu** li jipproduċi sintomi konsistenti mal-effetti ta' Botulinum neurotoxin ta' tip A (eż. **vista**

doppja, vista m'ajpra u/jew kappell tal-ghajn imnizzel, diffikultà biex titkellem jew biex tiehu n-nifs, dgħjufija eċċessiva tal-muskoli, diffikultà fil-blugh jew aspirazzjoni ta' ikel jew xorb fil-passaġġi tal-arja). Pazjenti li jirċievu d-dożi rakkomandati jistgħu jesperjenzaw dgħjufija eċċessiva tal-muskoli.

[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek u fittex attenzjoni medika immedjata jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- Diffikultà biex tiehu n-nifs, fil-blugh jew biex titkellem

Relfydess

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Tixrid tal-effett tat-Tossina

Data ta' sigurtà wara t-tqegħid fis-suq minn prodotti oħra ta' tossina tal-botulinum approvati tissuġġerixxi li effetti tat-tossina tal-botulinum (bħal diplopja, vista m'ajpra u ptożi) jistgħu jiġu osservati lil hinn mis-sit tal-injezzjoni lokali (ara sezzjoni 4.8). **Kien hemm rapporti ta' botuliżmu jatroġeniku wara injezzjoni ta' prodotti ta' tossina tal-botulinum.** Barra minn hekk, reazzjonijiet avversi possibbilment relatati mat-tixrid tal-effett tat-tossina distanti mis-sit tal-injezzjoni kienu rrappurtati rari ħafna bit-tossina tal-botulinum u jistgħu jinkludu astenja, dgħjufija ġeneralizzata tal-muskoli, disfagġja, disfonija, disartrija, inkontinenza urinarja u diffikultajiet tan-nifs. Dawn is-sintomi huma konsistenti mal-mekkaniżmu ta' azzjoni tat-tossini tal-botulinum u ġew irrappurtati sigħat sa ġimġhat wara l-injezzjoni.

Diffikultajiet fil-blugh u fit-teħid tan-nifs jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja u kien hemm rapporti ta' mwiet relatati mat-tixrid tal-effetti tat-tossina. Pazjenti b'diffikultajiet preeżistenti fil-blugh jew fit-teħid tan-nifs jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal dawn il-kumplikazzjonijiet. B'mod aktar speċifiku, wara trattament b'tossina tal-botulinum, ġew irrappurtati każijiet rari ħafna ta' mwiet f'kuntest ta' pazjenti li kellhom disfagġja, pnemopatija jew astenja sinifikanti. Għalhekk, Relfydess mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mwissija biex ifittxu kura medika immedjata jekk **jesperjenzaw kwalunkwe sinjali jew sintomi konsistenti mat-tixrid tal-effett tat-tossina tal-botulinum jew** jekk jinqalghu disturbi fil-blugh, fid-diskors jew fin-nifs (ara sezzjoni 4.9).

Sezzjoni 4.9

Doża eċċessiva

Dożi eċċessivi jistgħu jipproduċu paralizi newromuskolari profonda u imbiegħda b'varjetà ta' sintomi. Jista' jkun hemm bżonn ta' support respiratorju fejn dożi eċċessivi jikkawżaw paralizi tal-muskoli respiratorji. F'każ ta' doża eċċessiva **jew tixrid ta' tossina**, il-pazjent għandu jkun immonitorjat medikament għal diversi ġimġhat għal kwalunkwe sinjali u/jew sintomi ta' dgħjufija eċċessiva tal-muskoli jew paralizi tal-muskoli. Trattament sintomatiku jista' jkun meħtieġ. Is-sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu ma jidhrux immedjatament wara l-injezzjoni. Id-dhul l-isptar għandu jiġi kkunsidrat għal pazjenti b'sintomi ta' doża eċċessiva ta' botulinum toxin (eż. taħlita ta' dgħjufija tal-muskoli, ptożi, diplopja, disturbi fil-blugh u fid-diskors, jew paresi tal-muskoli respiratorji).

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2

Twissijiet speċjali

Effetti sekondarji possibbilment relatati mat-tixrid tal-effett tat-tossina 'l bogħod mis-sit tal-injezzjoni **u botuliżmu** ġew irrappurtati rari ħafna bit-tossina tal-botulinum (eż. **vista doppja, vista mċajpra u/jew kappell tal-ġajn imniżżel, dghjufija eċċessiva tal-muskoli**, diffikultà fil-blugħ, sogħla u fgar waqt il-blugħ, diffikultà biex titkellem jew fit-tehid tan-nifs). Dawn is-sintomi ġew irrappurtati sigħat sa ġimgħat wara l-injezzjoni. Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tesperjenza diffikultajiet fil-blugħ, biex titkellem jew fit-tehid tan-nifs.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Jannar 2026