

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 tossina ta' botulinum a (hlief għall-prodotti awtorizzati ċentralment), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar il-botuliżmu jatroġeniku mil-letteratura u minn rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom it-tossina ta' botulinum A (hlief għall-prodotti awtorizzati ċentralment) għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tossina ta' botulinum a (hlief għall-prodotti awtorizzati ċentralment) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tossina ta' botulinum a (hlief għall-prodotti awtorizzati ċentralment) 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~~)

BOTOX

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Ġew irrappurtati effetti sekondarji relatati mat-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-ġhoti (ara sezzjoni 4.8), li xi kultant irriżultaw f'mewt, li f'xi każijiet kienu assoċjati ma' disfagġja, pnemonja u/jew debilità sinifikanti. Is-sintomi huma konsistenti mal-mekkaniżmu ta' azzjoni tat-tossina ta' botulinum u ġew irrappurtati minn xi sigħat sa ġimghat wara l-injezzjoni.

Każijiet ta' botuliżmu jatroġeniku ġew irrappurtati wara l-injezzjoni ta' prodotti tat-tossina ta' botulinum. Il-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jingħataw parir biex jiksbu parir mediku immedjat jekk jesperjenzaw xi sinjali jew sintomi konsistenti mat-tixrid tal-effett ta' tossina ta' botulinum jew jekk ifeġġu disturbu biex jibilgħu, jikkellmu jew disturbu respiratorji (ara sezzjoni 4.9).

Ir-riskju ta' sintomi **minn tixrid ta' tossini** huwa probabbilment l-akbar f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet u komorbiditajiet sottostanti li jippreddisponuhom għal dawn is-sintomi, inklużi tfal u adulti ttrattati għall-ispastiċità, u huma ttrattati b'dożi għoljin.

Pazjenti ttrattati b'dożi terapewtiċi jistgħu jesperjenzaw ukoll dgħufija esagerata fil-muskoli.

Sezzjoni 4.9

Is-sinjali ta' doża eċċessiva ma jkunux evidenti immedjatement wara l-injezzjoni. Jekk isehħu injezzjoni jew ingestjoni aċċidentali, jew ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva **jew tixrid ta' tossina**, il-pazjent għandu jinżamm taht superviżjoni medika għal diversi jiem għal sinjali u sintomi ta' dgħufija ġenerali jew paralizi tal-muskoli. Id-dhul fl-isptar għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li jkollhom sintomi ta' avvelenament b'tossina ta' botulinum tat-tip A (dgħufija ġeneralizzata, ptożi, diplopja, disturbu biex tibra' u biex titkellem, jew pareżi tal-muskoli respiratorji).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom tikkuntattjaw lit-tabib tiegħek u tfittxu attenzjoni medika minnufih jekk tesperjenza xi waħda minn dawn li ġejjin:

- diffikultà biex tiegħu n-nifs, tibra', jew titkellem

[...]

Reazzjonijiet avversi possibbilment relatati mat-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-ġhoti **u botuliżmu** ġew irrappurtati b'tossina ta' botulinum (eż. **tara doppju, vista m'ajpra u/jew tebqet il-ġhajn li titbaxxa, diffikultà biex tiegħu n-nifs jew titkellem, dgħufija eċċessiva** fil-muskoli, diffikultà biex tibra', jew ikel jew likwidu mhux mixtieq fil-pajp tan-nifs). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu ħfief sa severi, jistgħu jehtieġu trattament u f'xi każijiet jistgħu jkunu fatali. Dan huwa riskju partikolari għal pazjenti b'mard sottostanti li jagħmilhom suxxettibbli għal dawn is-sintomi.

KOŻMETIKA TAL-BOTOX

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi possibbilment relatati mat-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-ġhoti b'mod rari ħafna b'tossina ta' botulinum (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti ttrattati b'dożi terapewtiċi jistgħu jesperjenzaw dghufija esaġerata fil-muskoli. Id-diffikultajiet biex tibla' u tieġu n-nifs huma serji u jistgħu jirriżultaw f'mewt. L-injezzjoni ta' VISTABEL ma hijiex rakkomandata f'pazjenti bi storja ta' disfaġja u aspirazzjoni. **Każijiet ta' botuliżmu jatroġeniku ġew irrappurtati wara l-injezzjoni ta' prodotti tat-tossina ta' botulinum.** Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiksbu kura medika immedjata jekk **jesperjenzaw xi sinjali jew sintomi konsistenti mat-tixrid tal-effett ta' tossina ta' botulinum jew jekk ifeġġu disturbi biex jibilgħu, jirkellmu jew disturbi respiratorji (ara sezzjoni 4.9).**

Sezzjoni 4.9

Is-sinjali ta' doża eċċessiva ma jkunux evidenti immedjatament wara l-injezzjoni. Jekk isehħu injezzjoni jew inġestjoni aċċidentali, **jew ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva jew tixrid ta' tossina**, il-pazjent għandu jinżamm taht superviżjoni medika għal diversi jiem għal sinjali u sintomi ta' dghufija ġenerali jew paralizi tal-muskoli. Id-dhul fl-isptar għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li jkollhom sintomi ta' avvelenament b'tossina ta' botulinum tat-tip A (dghufija ġeneralizzata, ptożi, diplopja, disturbi biex tibla' u biex titkellem, jew pareżi tal-muskoli respiratorji).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawżjonijiet

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi possibbilment relatati mat-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-ġhoti **u botuliżmu** ġew irrappurtati b'mod rari ħafna b'tossina ta' botulinum (eż. **tara doppju, vista mċajpra u/jew tebqet il-ġajn li titbaxxa, diffikultà biex tieġu n-nifs jew titkellem**, dghufija eċċessiva fil-muskoli, diffikultà biex tibla', jew ikel jew likwidu mhux mixtieq fil-pajp tan-nifs). Pazjenti li jirċievu d-dożi rakkomandati jistgħu jesperjenzaw dghufija esaġerata fil-muskoli.

Żur lit-tabib tiegħek immedjatament:

- Jekk issibha diffiċli biex tibla', titkellem jew tieġu n-nifs wara t-trattament.

Letybo

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Tixrid lokali jew 'il bogħod ta' effetti ta' tossina

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi possibbilment relatati mat-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-ġhoti b'mod rari ħafna b'tossina ta' botulinum (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti ttrattati b'dożi terapewtiċi jistgħu jesperjenzaw dghufija esaġerata fil-muskoli.

Id-diffikultajiet biex tibla' u tieġu n-nifs huma serji u jistgħu jirriżultaw f'mewt. L-injezzjoni ta' Letybo ma hijiex rakkomandata f'pazjenti bi storja ta' disfaġja u aspirazzjoni.

Każijiet ta' botuliżmu jatroġeniku ġew irrappurtati wara l-injezzjoni ta' prodotti tat-tossina ta' botulinum. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiksbu kura medika immedjata jekk **jesperjenzaw xi sinjali jew sintomi konsistenti mat-tixrid tal-effett ta' tossina ta' botulinum jew jekk** ifeġġu disturbi biex jibilgħu, jikkellmu jew disturbi respiratorji (**ara sezzjoni 4.9**).

Sezzjoni 4.9

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva

Jekk isehħu injezzjoni jew ingestjoni aċċidentali, **jew ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva jew tixrid ta' tossina,** il-pazjent għandu jinżamm taħt superviżjoni medika għal sinjali u sintomi ta' dgħufija ġenerali jew paralizi tal-muskoli. Id-dhul fl-isptar għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti li jkollhom sintomi ta' avvelenament b'tossina ta' botulinum tat-tip A (dgħufija ġeneralizzata, ptożi, diplopja, disturbi biex tibla' u biex titkellem, jew pareżi tal-muskoli respiratorji).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawżjonijiet

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Effetti sekondarji minhabba t-tixrid ta' tossina 'l bogħod mis-sit tal-injezzjoni **u botuliżmu** ġew irrappurtati b'mod rari ħafna **b'tossina ta' botulinum, b'ha (eż. tara doppju, vista m'ajpra u/jew tebqet il-ghajn li titbaxxa, diffikultà biex tiehu n-nifs jew titkellem,** dgħufija eċċessiva fil-muskoli, **diffikultà biex tibla', jew ikel jew likwidu mhux mixtieq fil-pajp tan-nifs**). Id-diffikultajiet biex tibla' u tiehu n-nifs huma serji u jistgħu jirriżultaw f'mewt. Jekk għandek problemi biex tibla', titkellem jew tiehu n-nifs, fittex għajnuna medika minnufih.

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 ta' 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