

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal botulinum toxin - kumpless tal-emaglutinina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Rigward l-iżvilupp tal-botuliżmu wara doża eċċessiva, hemm evidenza pjuttost limitata li tappoġġja l-effetti pożittivi tal-użu ta' antitossina. L-impressjoni ġenerali tissuggerixxi li l-ġhoti ta' antitossina jista', tal-inqas f'ċerti każijiet, ikollu effett favorevoli biex iwaqqaf il-progress tal-paraliżi. Barra minn hekk, hemm rakkomandazzjonijiet f'ċerti linji gwida inkluż iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, dwar l-użu ta' antitossina f'xi każijiet ta' botuliżmu. Madankollu, l-użu ta' antitossina huwa assoċjat ma' riskji ta' effetti avversi serji, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi/ anafilattojde. Barra minn hekk, hemm varjetà ta' tipi ta' antitossina, u incertezza rigward id-disponibbiltà ta' antitossina fi Stati Membri differenti. Meta ġew ikkunsidrati flimkien, il-PRAC ma sabx biżżejjed appoġġ biex jinkludi rakkomandazzjoni biex jiġi kkunsidrat l-użu ta' antitossina biex tiġi limitata l-progressjoni u d-durata tas-sinjali u s-sintomi tal-botuliżmu. Madankollu, il-PRAC ikkonkluda li hemm biżżejjed evidenza biex titneħħa d-dikjarazzjoni attwali li "M'hemm l-ebda antidotu speċifiku; l-antitossina m'għandhiex tiġi mistennija li tkun ta' benefiċċju"; u biex jirreferi biss għal kura ta' sostenn ġenerali.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal botulinum toxin – kumpless tal-emaglutinina s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom botulinum toxin – kumpless tal-emaglutinina mhuwex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom botulinum toxin - kumpless tal-emaglutinina huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- 4.9 Doża eċċessiva

Doži eċċessivi jistgħu jwasslu għal paralizi newromuskolari distanti u profonda. Doża eċċessiva tista' twassal għal żieda fir-riskju li n-newrotossina tidhol fil-fluss tad-demm u tista' tikkawża kumplikazzjonijiet assoċjati mal-effetti ta' avvelenament mill-ħalq b'botulinum (eż. disfaġija u disfonija). Appoġġ respiratorju jista' jkun meħtieġ fejn doži eċċessivi jikkawżaw paralizi tal-muskoli respiratorji. ~~M'hemm l-ebda antidotu speċifiku; antitossina m'għandhiex tiġi mistennija li tkun ta' benefiċċju u.~~ Hija rrakkomandata kura ġenerali ta' sostenn.

Fil-każ ta' doża eċċessiva l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat medikament għal xi sintomi u/jew sinjali ta' dgħufija muskolari eċċessiva jew paralizi tal-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, għandha tinbeda kura sintomatika.

Is-sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu ma jidhrux immedjatament wara l-injezzjoni. F'każ ta' injezzjoni jew ingestjoni orali aċċidentali, il-pazjent għandu jiġi sorveljat medikament għal diversi ġimgħat għal xi sinjali u/jew sintomi ta' dgħufija muskolari eċċessiva jew paralizi tal-muskoli.

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 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	03/11/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	02/01/2020