

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor botulinumtoxine type A, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van bewijsmateriaal zoals beschreven in het beoordelingsrapport van het PRAC worden de volgende updates in de productinformatie voor VISTABEL en BOTOX aanbevolen.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor botulinumtoxine type A is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) botulinumtoxine type A bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die botulinumtoxine type A bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

De volgende wijzigingen in de productinformatie van VISTABEL worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8 Voorhoofdlijnen en fronslijnen met of zonder kraaienpootjes
Systeem/orgaanklasse: Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Voorkeursterm: **Mephisto-effect (lateraal optrekken van de wenkbrauwen)**
Frequentie: **Vaak**

Rubriek 4.8 Fronslijnen
Systeem/orgaanklasse: Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Voorkeursterm: **Mephisto-effect (lateraal optrekken van de wenkbrauwen)**
Frequentie: **Soms**

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de voorhoofdlijnen en verticale lijnen tussen de wenkbrauwen die zichtbaar zijn bij een frons met of zonder gelijktijdige behandeling van de waaivormige lijntjes vanaf de ooghoeken.

Vaak: **optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect)**

Injecties voor de tijdelijke verbetering van de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen

Soms: **optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect)**

De volgende updates worden voorgesteld voor BOTOX (**nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt**):

Samenvatting van de productkenmerken:

Rubriek 4.8 Chronische migraine
Systeem/orgaanklasse: Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Voorkeursterm: **Mephisto-effect (lateraal optrekken van de wenkbrauwen)**
Frequentie: **Niet bekend**

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Injecties in hoofd en nek voor de behandeling van hoofdpijn bij patiënten met chronische migraine

Niet bekend: **optrekken van de buitenkant van de wenkbrauwen (Mephisto-effect)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 oktober 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 december 2022