

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 botulinum-toxine A hemagglutininecomplex, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met betrekking tot ontwikkeling van botulisme volgend op overdosering is er tamelijk beperkt bewijs ter ondersteuning van de voordelige effecten van het gebruik van antitoxine. De algehele indruk suggereert dat de toediening van antitoxine een gunstig effect kan hebben door de progressie van de verlamming te stoppen, althans in sommige gevallen. Verder zijn er bepaalde richtlijnen, met inbegrip van die van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, met aanbevelingen rond het gebruik van antitoxine in bepaalde gevallen van botulisme. Desalniettemin is het gebruik van antitoxine geassocieerd met risico's op ernstige bijwerkingen met inbegrip van anafylactische/anafylactoïde reacties. Verder is er een verscheidenheid aan types antitoxine en onzekerheid rondom de beschikbaarheid van antitoxine in de diverse lidstaten. Bij elkaar genomen, vond het PRAC niet voldoende ondersteuning om een aanbeveling op te nemen om het gebruik van antitoxine ter beperking van de progressie en van de duur van de tekenen en symptomen van botulisme in overweging te nemen. Desalniettemin concludeerde het PRAC dat er voldoende bewijs is om de huidige stelling "Er is geen specifiek antidotum; antitoxines hebben naar verwachting geen bevorderlijk effect." weg te halen en om te verwijzen naar enkel algemeen ondersteunende maatregelen.

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 botulinum-toxine A hemagglutininecomplex is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) botulinum-toxine A hemagglutininecomplex 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 botulinum-toxine A hemagglutininecomplex 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~~)

Samenvatting van de productkenmerken

4.9 Overdosering

Excessieve dosissen kunnen diepgaande en verder verwijderde neuromusculaire paralyse veroorzaken. Een overdosis kan leiden tot een verhoogd risico op het binnendringen van het neurotoxine in de bloedstroom en kan aanleiding geven tot complicaties die verband houden met de effecten van een orale botulinumvergiftiging (vb. slikken en dysfonie). Ademhalingsondersteunende maatregelen kunnen vereist zijn wanneer te hoge dosissen verlamming van de ademhalingsspieren veroorzaken. ~~Er is geen specifiek antidotum; er valt geen hulp te verwachten van antitoxines en a~~Algemeen ondersteunende maatregelen worden aanbevolen.

In geval van overdosering moet de patiënt medisch opgevolgd worden voor tekenen en/of symptomen van overmatige spierzwakte of spierverslaving. Indien nodig moet een symptomatische behandeling worden gestart.

Het is mogelijk dat symptomen van overdosering niet onmiddellijk na injectie optreden. In geval van accidentele injectie of orale inname moet de patiënt gedurende meerdere weken medisch gecontroleerd worden op tekenen en/of symptomen van overmatige spierzwakte of spierverslaving.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	03/11/2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	02/01/2020