

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for botulinumtoksin A er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på dokumentasjonen som er beskrevet i evalueringsrapporten fra PRAC, anbefales følgende oppdateringer av produktinformasjonen for VISTABEL og BOTOX.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for botulinumtoksin A mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder botulinumtoksin A er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder botulinumtoksin A er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstrekning~~)

Følgende endringer i produktinformasjonen for VISTABEL anbefales (ny tekst **understreket og i fet skrift**)

#### **Preparatomtale**

Avsnitt 4.8 Pannerynker og glabellalinjer med eller uten kråketær  
Systemorganklasse: Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett  
Foretrukket betegnelse: **Mephisto-sign (lateral heving av øyebryn)**  
Frekvens: **vanlige**

Avsnitt 4.8 Glabellarynker  
Systemorganklasse: Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett  
Foretrukket betegnelse: **Mephisto-sign (lateral heving av øyebryn)**  
Frekvens: **mindre vanlige**

#### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 4 Mulige bivirkninger  
Injeksjoner for midlertidig forbedring av pannerynker og vertikale rynker mellom øyebrynene når de behandles samtidig med eller uten de vifteformede rynkene ved øyekroken.  
Vanlige: **Mephisto-sign (heving av de ytre øyebrynene)**

Injeksjoner for midlertidig forbedring av de vertikale rynkene mellom øyebrynene (glabellarynker)  
Mindre vanlige: **Mephisto-sign (heving av de ytre øyebrynene)**

Følgende oppdateringer foreslås for BOTOX (**ny tekst understreket og i fet skrift**):

#### **Preparatomtale:**

Avsnitt 4.8 Kronisk migrene  
Systemorganklasse: Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett  
Foretrukket betegnelse: **Mephisto-sign (lateral heving av øyebryn)**  
Frekvens: **Ukjent**

#### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 4 Mulige bivirkninger  
Injeksjoner i hodet og nakken for behandling av hodepine hos pasienter som lider av kronisk migrene  
Ukjent: **Mephisto-sign (heving av de ytre øyebrynene)**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30/10/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29/12/2022