

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 type A - hemagglutininkompleks er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Det er ganske begrensede data som støtter effekten av antitoksin ved utvikling av botulisme etter overdose. Totalinntrykket tyder på at administrering av antitoksin kan, i det minste ved noen tilfeller, ha en gunstig effekt ved å utsette progresjonen av paralyse. Videre anbefales det bruk av antitoksin i enkelte tilfeller av botulisme i visse retningslinjer, inkludert retningslinjer fra det Europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC). Bruk av antitoksin er likevel assosiert med risiko for alvorlige bivirkninger, inkludert anafylaktiske / anafylaktoide reaksjoner. Dessuten finnes det mange typer antitoksin, og det er usikkerhet rundt tilgjengeligheten av antitoksin i de ulike medlemslandene. Totalt sett, fant ikke PRAC tilstrekkelig støtte for å inkludere en anbefaling om å vurdere bruken av antitoksin til å begrense progresjonen og varigheten av tegn og symptomer på botulisme. PRAC konkluderte likevel med at det er tilstrekkelig bevis for å fjerne den nåværende uttalelsen om at «Det finnes ingen spesifikk antidot. Antitoksin kan ikke forventes å gjøre nytte», og anbefale kun generell behandling.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh har kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder botulinumtoksin type A - hemagglutininkompleks er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer 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 ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- 4.9 Overdosering

For høye doser kan forårsake distal og dyp nevromuskulær paralyse. Overdosering kan føre til økt risiko for at nevrotoksinet kommer over i blodbanen og kan forårsake komplikasjoner forbundet med effektene ved peroral botulinumforgiftning (f.eks. dysfagi og dysfoni). Det kan være nødvendig med respiratorisk assistanse når for høye doser forårsaker paralyse av respiratoriske muskler. ~~Det finnes ingen spesifikk antidot. Antitoksin kan ikke forventes å gjøre nytte og g~~ Generell behandling anbefales.

Ved tilfeller av overdosering må pasienten overvåkes medisinsk for alle tegn og/eller symptomer på kraftig muskelsvakhet eller muskelparalyse. Om nødvendig bør symptomatisk behandling igangsettes.

Symptomer på overdosering vises ikke alltid umiddelbart etter injeksjon. Ved tilfeller av utilsiktet injeksjon eller peroralt inntak, bør pasienten være under medisinsk overvåking i flere uker med hensyn på alle tegn og/eller symptomer på forverret muskelsvakhet eller muskelparalyse.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	03/11/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2020