

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących toksyny botulinowej typu a, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dowodów przedstawionych w raporcie oceniającym komitetu PRAC zaleca się przedstawione niżej aktualizacje druków informacyjnych produktów VISTABEL i BOTOX.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących toksyny botulinowej typu a grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną toksynę botulinową typu a pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową typu a są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian do druków informacyjnych produktu leczniczego **VISTABEL** (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### **Punkt 4.8**

Zmarszczki poziome czoła i zmarszczki gładziny czoła ze zmarszczkami typu „kurze łapki” lub bez nich

Klasyfikacja układów i narządów: zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Preferowany termin: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

Częstość występowania: **często**

#### **Punkt 4.8**

Zmarszczki gładziny czoła

Klasyfikacja układów i narządów: zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Preferowany termin: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

Częstość występowania: **niezbyt często**

### **Ulotka dla pacjenta**

#### **Punkt 4** **Możliwe działania niepożądane**

Wstrzykiwanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek poziomych czoła, widocznych podczas maksymalnego uniesienia brwi i zmarszczek pionowych między brwiami widocznych po zmarszczeniu brwi, z jednoczesnym leczeniem zmarszczek typu „kurze łapki” rozchodzących się od bocznych kącików oczu lub bez takiego leczenia.

Często: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

Stosowanie w celu czasowej poprawy wyglądu zmarszczek pionowych między brwiami

Niezbyt często: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

Proponuje się wprowadzenie następujących aktualizacji dotyczących produktu leczniczego **BOTOX** (**nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony**):

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego:**

#### **Punkt 4.8**

Przewlekła migrena

Klasyfikacja układów i narządów: zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Preferowany termin: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

Częstość występowania: **częstość nieznana**

### **Ulotka dla pacjenta**

#### **Punkt 4** **Możliwe działania niepożądane**

Wstrzyknięcia w mięśnie głowy i szyi w celu zapobiegania bólom głowy u pacjentów z przewlekłą migreną

Częstość nieznana: **objaw Mefisto (nadmierne uniesienie zewnętrznej części brwi)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 30 października 2022 r.              |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 29 grudnia 2022 r.                   |