

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 kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A, wnioski naukowe są następujące:

W przypadku wystąpienia botulizmu (zatrucia toksyną botulinową) w wyniku przedawkowania, dowody uzasadniające korzystne skutki podawania antytoksyny są ograniczone. Ogólne wrażenie jest takie, że podawanie antytoksyny może, przynajmniej w niektórych przypadkach, korzystnie wpływać na zatrzymanie rozwoju porażenia. Ponadto w niektórych wytycznych, w tym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, zawarto zalecenia dotyczące podawania antytoksyny w niektórych przypadkach botulizmu. Niemniej jednak stosowanie antytoksyny wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji anafilaktycznych (anafilaktoidalnych). Ponadto jest wiele rodzajów antytoksyn, a dostępność antytoksyny w różnych państwach członkowskich jest niepewna. Komitet PRAC nie znalazł wystarczających dowodów, aby uwzględnić zalecenie dotyczące rozważenia podawania antytoksyny w celu ograniczenia postępu i czasu trwania objawów botulizmu. Niemniej jednak komitet PRAC uznał, że dowody uzasadniające usunięcie stwierdzenia, że „Nie ma żadnej swoistej odtrutki; nie oczekuje się korzystnego działania antytoksyny” są wystarczające i należy odnosić się wyłącznie do ogólnego leczenia podtrzymującego.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną kompleks neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A pozostaje niezmienny, 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 kompleks neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.9 Przedawkowanie

Podanie zbyt dużych dawek może spowodować wystąpienie głębokiego porażenia nerwowo-mięśniowego odległych grup mięśniowych. Przedawkowanie może prowadzić do zwiększenia ryzyka przeniknięcia neurotoksyny do krwiobiegu i może spowodować powikłania takie jak doustne zatrucie (np. zaburzenie połykania i dysfonia). W przypadku podania nadmiernych dawek powodujących wystąpienie zaburzeń mięśni oddechowych, może być wymagane zastosowanie oddechu wspomaganego. ~~Nie ma żadnej swoistej odtrutki; nie oczekuje się korzystnego działania antytoksyny i~~ Zaleca się zastosowanie ogólnego leczenia podtrzymującego.

W przypadku przedawkowania pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza w zakresie wszelkich objawów nadmiernego osłabienia mięśni i (lub) paralizu mięśni. W razie potrzeby należy włączyć leczenie objawowe.

Objawy przedawkowania mogą wystąpić z opóźnieniem. W sytuacji przypadkowego zakłucia lub połknięcia, pacjent powinien pozostawać pod kilkutygodniową obserwacją lekarza pod kątem wystąpienia wszelkich objawów przedmiotowych i (lub) podmiotowych osłabienia lub porażenia mięśni.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH we wrześniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2020 r.