

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre botulotoxín typu A (okrem centrálne registrovaných liekov) dospel PRAC k týmto vedeckým záverom:

S ohľadom na dostupné údaje týkajúce sa iatrogénneho botulizmu z literatúry a spontánnych hlásení a vzhľadom na možný mechanizmus účinku dospel PRAC k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich botulotoxín typu A (okrem centrálne registrovaných liekov) majú byť príslušne doplnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre botulotoxín typu A (okrem centrálne registrovaných liekov) je výbor CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) botulotoxín typu A (okrem centrálne registrovaných liekov) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

Výbor CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

BOTOX

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Boli hlásené nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania (pozri časť 4.8), ktoré mali niekedy za následok úmrtie a ktoré boli v niektorých prípadoch spojené s dysfágiou, pneumóniou a/alebo výraznou telesnou slabosťou. Tieto príznaky sú v súlade s mechanizmom účinku botulotoxínu a boli hlásené hodiny až týždne po podaní injekcií.

Po podaní injekcie liekov obsahujúcich botulotoxín boli hlásené prípady iatrogénneho botulizmu. Pacienti a ošetrovatelia sa majú poučiť, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky alebo prejavy súvisiace s účinkami šírenia botulotoxínu alebo ak sa vyskytnú problémy s prehĺtaním, rečou alebo dýchaním (pozri časť 4.9).

Riziko príznakov **šírenia toxínu** je pravdepodobne najvyššie u pacientov, ktorí majú iné základné ochorenia alebo sprievodné ochorenie, ktoré má predispozície k týmto príznakom a ďalšie zdravotné problémy, vrátane detí a dospelých liečených kvôli spasticite a liečených vysokými dávkami.

U pacientov liečených terapeutickými dávkami sa môže prejaviť nadmerná svalová slabosť.

Časť 4.9

Bezprostredne po injekcii nie sú viditeľné príznaky predávkovania. Pokiaľ dôjde k náhodnej injekcii alebo požitiu lieku alebo podozreniu na predávkovanie alebo **šírenie toxínu**, pacient má byť počas niekoľkých dní pod lekársym dohľadom z dôvodu sledovania prejavov a príznakov celkovej slabosti alebo svalovej paralýzy. Hospitalizácia sa musí zväžiť u pacientov s príznakmi otravy botulotoxínom typu A (celková slabosť, ptóza, diplopia, poruchy prehĺtania a reči alebo paréza dýchacích svalov).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Vy alebo váš ošetrovateľ okamžite kontaktujte vášho lekára a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa objavia nasledujúce príznaky:

- ťažkosti s dýchaním, prehĺtaním alebo rečou.

[...]

V súvislosti s botulotoxínom boli hlásené vedľajšie účinky pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania **a botulizmom** (napr. **dvojité videnie, rozmazané videnie a/alebo pokles očných viečok, problémy s dýchaním alebo rečou, nadmerná** svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním alebo nechcené vniknutie potravy alebo tekutín do dýchacích ciest). Tieto vedľajšie účinky môžu byť mierne až závažné, môžu vyžadovať liečbu a v niektorých prípadoch môžu byť smrteľné. Osobitné riziko je u pacientov so základným ochorením, kvôli ktorému sú pacienti náchylní na tieto príznaky.

BOTOX KOZMETICKÉ POUŽITIE

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania sa pri použití botulotoxínu hlásili veľmi zriedkavo (pozri časť 4.8). U pacientov liečených terapeutickými dávkami sa môže vyskytnúť zvýšená slabosť svalov. Ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním sú závažné nežiaduce účinky a môžu spôsobiť úmrtie. Injekcia VISTABELU sa neodporúča pacientom s dysfágiou a aspiráciou v anamnéze. **Po podaní injekcie liekov obsahujúcich botulotoxín boli hlásené prípady iatrogénneho botulizmu.** Pacienti majú byť poučení, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, **ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky alebo prejavy súvisiace s účinkami šírenia botulotoxínu alebo ak sa objavia poruchy prehĺtania, reči alebo dýchania (pozri časť 4.9).**

Časť 4.9

Príznaky predávkovania sa neprejavujú ihneď po podaní injekcie. Ak dôjde k náhodnej injekcii alebo požitiu lieku alebo podozreniu na predávkovanie alebo **šírenie toxínu**, pacient má byť počas niekoľkých dní pod lekárskym dohľadom z dôvodu sledovania prejavov a príznakov celkovej slabosti alebo svalovej paralýzy. Hospitalizácia sa má zvážiť u pacientov s príznakmi otravy botulotoxínom typu A (celková slabosť, ptóza, diplopia, poruchy prehĺtania a reči alebo paréza dýchacích svalov).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Upozornenie má byť doplnené nasledovne:

Nežiaduce účinky pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania **a botulizmom** boli u botulotoxínu hlásené veľmi zriedkavo (**napr. dvojité videnie, rozmazané videnie a/alebo pokles očných viečok, problémy s dýchaním alebo rečou, nadmerná** svalová slabosť, problémy s prehĺtaním alebo jedlo či tekutina nechcú v dýchacích cestách). Pacienti dostávajúci odporúčané dávky môžu pociťovať prehnajú svalovú slabosť.

Ihneď navštívte lekára, ak:

– sa vám po liečbe ťažko prehĺta, rozpráva alebo dýcha.

Letybo

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Lokálne alebo vzdialené šírenie účinkov toxínu

Nežiaduce reakcie pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania sa pri použití botulotoxínu hlásili veľmi zriedkavo (pozri časť 4.8). U pacientov liečených terapeutickými dávkami sa môže vyskytnúť zvýšená slabosť svalov.

Ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním sú závažné nežiaduce účinky a môžu spôsobiť smrť. Injekcia Letybo sa neodporúča u pacientov s dysfágiou a aspiráciou v anamnéze.

Po podaní injekcie liekov obsahujúcich botulotoxín boli hlásené prípady iatrogénneho botulizmu. Pacienti majú byť poučení, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak **sa vyskytnú akékoľvek príznaky alebo prejavy súvisiace s účinkami šírenia botulotoxínu alebo ak sa objavia poruchy** prehĺtania, reči alebo dýchania **(pozri časť 4.9).**

Časť 4.9

Liečba predávkovania

Ak dôjde k náhodnému podaniu injekcie alebo požitiu **alebo existuje podozrenie na predávkovanie alebo šírenie toxínu,** pacient má byť monitorovaný lekárom ohľadom príznakov a prejavov celkovej slabosti alebo svalovej paralýzy. Hospitalizácia sa má zvážiť u pacientov s príznakmi otravy botulotoxínom typu A (celková slabosť, ptóza, diplopia, poruchy prehĺtania a reči alebo paréza dýchacích svalov).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Upozornenie má byť doplnené nasledovne:

Vedľajšie účinky kvôli šíreniu botulotoxínu z miesta podania injekcie **a botulizmu** boli u **botulotoxínu** hlásené veľmi zriedkavo **(napr. dvojité videnie, rozmazané videnie a/alebo pokles očných viečok, problémy s dýchaním alebo rečou, nadmerná svalová slabosť, problémy s prehĺtaním alebo jedlo či tekutina nechcú v dýchacích cestách).** Ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním sú závažné nežiaduce účinky a môžu spôsobiť smrť. Ak máte problémy s prehĺtaním, rečou alebo dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska výborom CMDh:	Zasadnutie výboru CMDh v septembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. januára 2026