

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za botulinski toksin tipa A so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi dokazov, navedenih v poročilu Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), se priporočajo naslednje posodobitve informacij za zdravili VISTABEL in BOTOX.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za botulinski toksin tipa A skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) botulinski toksin tipa A, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo botulinski toksin tipa A, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Za zdravilo **VISTABEL** se priporočajo naslednje spremembe informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8 Čelne gube in glabelarne gube s smejalnimi gubami ali brez njih

Organski sistem: Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Priporočeni izraz: **Mefistov znak (lateralno pridvignjene obrvi)**

Pogostnost: **Pogosti**

Poglavje 4.8 Glabelarne gube

Organski sistem: Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Priporočeni izraz: **Mefistov znak (lateralno pridvignjene obrvi)**

Pogostnost: **Občasni**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Injekcije za začasno izboljšanje čelnih gub in navpičnih gub med obrvmi, vidnih pri največjem mrščenju, kadar se zdravijo sočasno z gubami v obliki pahljače ob očesnih kotičkih ali brez njih.

Pogosti: **Mefistov znak (privzdig obrvi na zunanji strani)**

Injekcije za začasno izboljšanje navpičnih gub med obrvmi

Občasni: **Mefistov znak (privzdig obrvi na zunanji strani)**

Za zdravilo **BOTOX** se priporočajo naslednje spremembe (**novo besedilo je podčrtano in označeno krepko**):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila:

Poglavje 4.8 Kronična migrena

Organski sistem: Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Prednostni izraz: **Mefistov znak (lateralno pridvignjene obrvi)**

Pogostnost: **Neznana**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Injiciranje v glavo in vrat za zdravljenje glavobola pri bolnikih s kronično migreno

Neznana: **Mefistov znak (privzdig obrvi na zunanji strani)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022