

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 v obliki hemaglutininskega kompleksa so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

O koristnih učinkih uporabe antitoksina za preprečitev razvoja botulizma po prevelikem odmerjanju je na voljo le malo dokazov. Na splošno ima lahko uporaba antitoksina vsaj v nekaterih primerih koristen učinek na zaustavitev napredovanja paralize, obstajajo pa tudi priporočila v nekaterih smernicah, vključno s smernicami Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, za uporabo antitoksina v nekaterih primerih botulizma. Kljub temu je uporaba antitoksina lahko povezana s tveganjem za pojav resnih neželenih učinkov, vključno z anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo. Na voljo je več vrst antitoksina, njegova razpoložljivost v različnih državah članicah pa je negotova.

Upoštevajoč vse navedeno je odbor PRAC presodil, da ni dovolj podpore za vključitev priporočila za presojo uporabe antitoksina za omejitev napredovanja ter trajanja znakov in simptomov botulizma. Kljub vsemu je odbor PRAC zaključil, da je dovolj dokazov, da se izbriše trenutna navedba 'Specifični antitoksin ne obstaja. Koristi zaradi uporabe antitoksina ne pričakujemo.' in ohrani le navedba o splošnem podpornem zdravljenju.

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 v obliki hemaglutininskega kompleksa skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) botulinski toksin tipa A v obliki hemaglutininskega kompleksa, 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 v obliki hemaglutininskega kompleksa, 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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- 4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi močna živčno-mišična paraliza, tudi na oddaljenih mestih. Po uporabi prevelikega odmerka se lahko poveča tveganje za prehod nevrotoksina v krvni obtok, kar lahko povzroči podobne zaplete kot pri peroralni zastrupitvi z botulinskim toksinom (npr. motnje požiranja in hripavost). Če se zaradi prevelikega odmerka pojavi paraliza dihalnih mišic, bo morda treba uvesti podporo dihanju. ~~Specifični antitoksin ne obstaja. Koristi zaradi uporabe antitoksina ne pričakujemo.~~ Svetujemo uporabo splošnih podpornih ukrepov.

V primeru prevelikega odmerjanja mora biti bolnik pod zdravniškim nadzorom. Nadzirati je treba morebiten pojav kakršnihkoli znakov in/ali simptomov prekomerne mišične oslabelosti ali mišične paralize. Po potrebi je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Ni nujno, da se simptomi prevelikega odmerjanja pojavijo takoj po uporabi zdravila. V primeru nenamernega injiciranja ali zaužitja, mora biti bolnik še več tednov pod zdravniškim nadzorom. Zdravnik mora nadzirati morebiten pojav znakov in/ali simptomov prekomerne mišične oslabelosti ali mišične paralize.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh september 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03/11/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02/01/2020