

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för botulinumtoxin a dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på de uppgifter som presenteras i utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) rekommenderas följande uppdateringar av produktinformationen för VISTABEL och BOTOX.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för botulinumtoxin a anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller botulinumtoxin a är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller botulinumtoxin a för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Följande ändringar i produktinformationen för VISTABEL rekommenderas (ny text understruken och i fetstil)

Produktresumé

Avsnitt 4.8 Pannrynkor och glabellaveck med eller utan kråksparkar

Systemorganklass: Muskuloskeletala systemet och bindväv

Föredragen term: **Mefisto-tecken (lateral höjning av ögonbryn)**

Frekvens: **Vanliga**

Avsnitt 4.8 Glabellaveck

Systemorganklass: Muskuloskeletala systemet och bindväv

Föredragen term: **Mefisto-tecken (lateral höjning av ögonbryn)**

Frekvens: **Mindre vanliga**

Bipacksedel

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Injektioner för tillfällig förbättring av pannrynkor, vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer när man rynkar pannan med eller utan samtidig behandling av skrattrynkor i ögats utkanter.

Vanliga: **höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)**

Injektioner för tillfällig förbättring av vertikala rynkor mellan ögonbrynen

Mindre vanliga: **höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)**

Följande uppdateringar föreslås för BOTOX (ny text understruken och i fetstil):

Produktresumé:

Avsnitt 4.8 Kronisk migrän

Systemorganklass: Muskuloskeletala systemet och bindväv

Föredragen term: **Mefisto-tecken (lateral höjning av ögonbryn)**

Frekvens: **Ingen känd frekvens**

Bipacksedel

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Injektioner i huvud och nackområde för behandling av huvudvärk hos patienter som lider av kronisk migrän

Har rapporterats: **höjning av de yttre ögonbrynen (Mefisto-tecken)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30/10/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29/12/2022