

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 typ A hemagglutinin-komplex dras följande vetenskapliga slutsatser:

Beträffande utveckling av botulism efter överdosering, finns begränsad evidens som stödjer en gynnsam effekt av användning av antitoxin. Den samlade uppfattningen antyder att administrering med antitoxin kan, åtminstone i vissa fall, ha en gynnsam effekt när det gäller att stoppa utvecklingen av förlamningen. Vidare finns rekommendationer i vissa riktlinjer, inklusive European Centre for Disease Prevention and Control, om användning av antitoxin i vissa fall av botulism. Likväl är användning av antitoxin förknippad med risker för allvarliga biverkningar som anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner. Dessutom finns flera olika typer av antitoxin och en osäkerhet kring tillgängligheten av antitoxin i olika medlemsstater. Sammantaget fann inte PRAC tillräckligt stöd för att inkludera en rekommendation om att överväga användning av antitoxin för att begränsa utveckling och varaktighet av tecken och symtom på botulism. Men PRAC drog ändå slutsatsen att det finns tillräckliga bevis för att ta bort nuvarande skrivning, ” Det finns ingen specifik antidot; antitoxin ska ej förväntas ha effekt”, och enbart hänvisa till allmänt stödjande vård.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex 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 typ A hemagglutinin-komplex 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~~)

Produktresumé

4.9 Överdoser

Höga doser kan orsaka avlägsen och påtaglig neuromuskulär parlys. Överdoser kan leda till en ökad risk för att neurotoxin kommer in i blodomloppet och kan orsaka komplikationer liknande effekterna av oral botulinum förgiftning (t.ex. dysfagi och dysfoni). Respiratorisk support kan behövas där höga doser orsakat parlys av andningsmuskler. ~~Det finns ingen specifik antidot; antitoxin ska ej förväntas ha effekt och a~~ Allmänt stödjande vård tillråds.

Vid en eventuell överdos ska patienten övervakas medicinskt avseende alla tecken och/eller symtom på uttalad muskelsvaghet och muskelparlys. Symtomatisk behandling ska sättas in om nödvändigt.

Symtom på överdosering uppkommer inte alltid i samband med injektionen.

Vid händelse av oavsiktlig injektion eller oralt intag ska patienten övervakas medicinskt i flera veckor avseende alla tecken och/eller symptom på uttalad muskelsvaghet eller muskelparlys.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03/11/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02/01/2020