Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) botulotoxinu A - komplexu s hemaglutininem byly přijaty tyto vědecké závěry:

Pokud jde o rozvoj botulismu po předávkování, existuje poměrně málo důkazů podporujících příznivý účinek použití antitoxinu. Celkový dojem naznačuje, že podání antitoxinu může mít alespoň v některých případech příznivý účinek na zastavení progrese paralýzy. Navíc jsou v některých směrnicích, včetně směrnice Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control), uvedena doporučení k použití antitoxinu v některých případech botulismu. Nicméně použití antitoxinu je spojeno s riziky závažných nežádoucích účinků včetně anafylaktických / anafylaktoidních reakcí. Kromě toho existuje řada typů antitoxinu a panuje zde nejistota ohledně dostupnosti antitoxinu v různých členských státech. Celkově výbor PRAC nenašel dostatečné opodstatnění k tomu, aby bylo zahrnuto doporučení zvážit použití antitoxinu k omezení progrese a délky trvání známek a symptomů botulismu. Výbor PRAC nicméně dospěl k závěru, že existují dostatečné důkazy k tomu, aby bylo odstraněno současné tvrzení: „Neexistuje žádné specifické antidotum, nelze očekávat úspěšnost antitoxinu“, což odkazuje pouze na obecnou podpůrnou péči.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se botulotoxinu A - komplexu s hemaglutininem skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího botulotoxin typu A - komplexu s hemaglutininem zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem botulotoxinu A - komplexu s hemaglutininem nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- 4.9 Předávkování

Excesívní dávky mohou způsobit vzdálenou a hlubokou neuromuskulární paralýzu. Předávkování může vést ke zvýšenému riziku vstupu neurotoxinu do krevního oběhu a může způsobit komplikace spojené s účinkem perorální otravy botulotoxinem (např. dysfagie a dysfonie). Pokud způsobí excesívní dávky paralýzu respiračních svalů, může být zapotřebí respirační podpora. ~~Neexistuje žádné specifické antidotum, nelze očekávat úspěšnost antitoxinu a~~ Doporučuje se celková podpůrná péče.

V případě předávkování má být pacient sledován lékařem na jakékoli známky a/nebo příznaky svalové slabosti nebo svalové paralýzy. V případě nutnosti je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Příznaky předávkování se nemusí objevit bezprostředně po injekci. V případě náhodné injekce nebo orálního příjmu má být pacient sledován lékařem až po dobu několika týdnů na známky a/nebo příznaky nadměrné svalové slabosti nebo svalové paralýzy.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	03. listopadu 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	02. ledna 2020