

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за левосалбутамол, салбутамол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни, публикувани в научната литература от клинични изпитвания и големи обсервационни популационни проучвания, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че прекомерната употреба на облекчаващи лекарства, съдържащи салбутамол, е значителна и е свързана с влошаващ се контрол на астмата и с риск от животозастрашаващи обостряния на астмата. Освен това, ако на пациентите с астма се предоставят само облекчаващи лекарства, съдържащи салбутамол, основното възпалително заболяване остава нелекувано и води до прекомерна употреба на салбутамол от пациентите със съответните неблагоприятни последици. Трябва отново да се обърне внимание на пациентите и медицинските специалисти върху прекомерната употреба на салбутамол, като се наблегне на рисковете от нея, за да се ограничи монотерапията със салбутамол при интермитентна/леко изявена астма.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи салбутамол в лекарствени форми за инхалаторно приложение с показания за употреба като облекчаваща терапия за астма, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за левосалбутамол, салбутамол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левосалбутамол, салбутамол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи левосалбутамол, салбутамол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Пациентите, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия (напр. с инхалаторни кортикостероиди), трябва да бъдат посъветвани да продължат да използват противовъзпалителното си лекарство дори когато симптомите намалееят и те не се нуждаят от <свободно избрано име>.

Увеличаваща се употреба на краткочействащи бронходилататори, особено на бета-2 агонисти, за облекчаване на симптомите е показател за влошаване на контрола на астмата **и пациентите трябва да бъдат предупредени да се консултират с лекар възможно най-скоро**. При тези условия схемата на лечение на пациента трябва да се преоцени.

Прекомерната употреба на краткочействащи бета-агонисти може да маскира прогресията на основното заболяване и да допринесе за влошаване на контрола на астмата, което води до повишен риск от тежки обостряния на астмата и смъртност.

При пациенти, които използват повече от два пъти седмично салбутамол „при нужда“, като в този брой не се включва профилактичната употреба преди физическо натоварване, трябва да се извърши нова оценка (т.е. дневни симптоми, събуждания през нощта и ограничения на дейностите заради астмата), за да се коригира подходящо лечението, тъй като тези пациенти са изложени на риск от прекомерна употреба на салбутамол.

Листовка

Точка 3: Как да използвате <свободно избрано име>

<Свободно избрано име> трябва да се използва при нужда, а не редовно.

В случай че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи, **като например задъх, който затруднява говоренето, храненето или съня, имате кашлица, хрипове, стягане в гърдите** или ограничена способност за физическа активност), трябва да информирате **кажете на** лекаря си за това **незабавно**, за да може той да прецени дали да започнете или увеличите приема на лекарства за контрол на астмата като напр. инхалаторни кортикостероиди.

~~Ако Вашият инхалатор не облекчава симптомите Ви в продължение на най-малко 3 часа, консултирайте се с Вашия лекар.~~

~~Уведомете Вашия лекар~~ **Трябва да кажете на лекаря си възможно най-скоро**, ако Ви се струва, че лекарството не Ви действа толкова добре, колкото обикновено (**например за облекчаване на проблемите с дишането Ви трябва по-високи дози или с инхалатора си не успявате да постигнете облекчение, траещо поне 3 часа**), тъй като астмата Ви може да се влошава и да имате нужда от различно лекарство.

Ако използвате <свободно избрано име> повече от два пъти седмично за лечение на симптомите на астма, като в този брой не се включва употребата му преди физическо натоварване за предотвратяване на появата им, това показва лош контрол на астмата и може да увеличи риска от тежки пристъпи (влошаване на астмата), които може да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи

или дори смъртоносни. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да преразгледа лечението Ви за астма.

Ако ежедневно използвате лекарство срещу възпаление на белите дробове, например инхалаторен кортикостероид, е важно да продължите да го използвате редовно дори ако се чувствате по-добре.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27/11/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25/01/2024 г.