

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 тербуталин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни, публикувани в научната литература от клинични изпитвания и мащабни обсервационни популационни проучвания, и предвид правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че прекомерната употреба на облекчаващи лекарства, съдържащи тербуталин, е значителна и е свързана с влошаващ се контрол върху астмата и риск от животозастрашаващи обостряния на астмата. Освен това, ако пациентите с астма се лекуват само с облекчаващи лекарства, съдържащи тербуталин, основното възпалително заболяване остава без лечение, което при пациентите води до прекомерна употреба на тербуталин с неблагоприятните последици от това. Необходимо е на пациентите и медицинските специалисти отново да се обърне внимание за рисковете от прекомерна употреба на тербуталин, включително да се направи препоръка срещу монотерапия с тербуталин при интермитентна/лека астма.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи тербуталин в лекарствени форми прах за инхалация и разтвор за небулизатор, трябва да бъдат съответно изменени.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тербуталин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тербуталин, 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 тербуталин, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта (прах за инхалация и разтвор за небулизатор)

- Точка 4.4

Пациентите, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия, трябва да бъдат посъветвани да продължат да приемат противовъзпалителните лекарства дори когато проявата на симптомите намалее и не се нуждаят от <свободно избрано име>.

Ако ефективният преди дозов режим вече не води до същото облекчаване на симптомите, пациентът трябва да потърси медицинска помощ възможно най-скоро, тъй като това може да е признак за влошаване на астмата, повторните инхалации на бета-2-агонисти не трябва да се забавят, **което изисква** преоценка на терапията на астмата.

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

При пациенти, които приемат повече от два пъти седмично допълнително тербуталин „при необходимост“ трябва да се направи преоценка, за да се коригира лечението, тъй като тези пациенти са изложени на риск от прекомерна употреба на тербуталин.

Листовка

Точка 3: Как да използвате <свободно избрано име>

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

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако симптомите на астмата (кашлица, задух, хрипове или стягане в гърдите) се влошат или ако не ви достига въздух, за да говорите, да се храните или да спите.

Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако се нуждаете от по-високи дози <свободно избрано име> от обичайните, за да облекчите проблемите си с дишането. След това може да се нуждаете от допълнителни лекарства за контрол на Вашата астма.

Ако използвате <свободно избрано име> повече от два пъти седмично за лечение на симптомите на астма, това показва лош контрол върху астмата и може да увеличи риска от тежки пристъпи (влошаване на астмата), които могат да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи или дори с фатален изход. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро за преоценка на Вашето лечение на 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:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 Октомври 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 декември 2022 г.