

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) fenoterolu (v indikaci respiračních onemocnění) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům publikovaným ve vědecké literatuře, včetně klinických hodnocení a velkých populačních observačních studií o použití beta2-mimetik s krátkodobým účinkem a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, dospěl výbor PRAC k závěru, že nadměrné používání úlevových léčivých přípravků obsahujících fenoterol je závažné a je spojeno se zhoršením kontroly astmatu a s rizikem život ohrožujících exacerbací astmatu. Pokud je kromě toho pacientům s astmatem poskytnuta výlučně úlevová medikace s fenoterolem, je základní zánětlivý proces ponechán bez léčby a vystavuje pacienty riziku nadměrného používání fenoterolu s nežádoucími následky. Pacientům i zdravotnickým pracovníkům je nutno znovu zdůraznit rizika nadměrného používání fenoterolu včetně doporučení, že fenoterol nemá být u intermitentního/lehkého astmatu používán v monoterapii. Výbor PRAC dospěl k názoru, že informace o přípravcích obsahujících fenoterol mají být příslušným způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fenoterolu (v indikaci respiračních onemocnění) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fenoterol (v indikaci respiračních onemocnění) 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 fenoterolu (v indikaci respiračních onemocnění) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili 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 (roztok k inhalaci v tlakovém obalu)

- Bod 4.4

Stávající upozornění mají být nahrazena novým textem v tomto znění:

Zvláštní upozornění pro pravidelné používání

- Je preferováno podávání podle potřeby (při rozvoji příznaků) před podáváním pravidelným.
- U pacientů se musí zvážit, zda je třeba přidat nebo zvýšit protizánětlivou léčbu (např. inhalačními kortikosteroidy) k dosažení kontroly zánětu v dýchacích cestách a k zabránění dlouhodobého plicního poškození.

Pokud se bronchiální obstrukce zhoršuje, je nevhodné a případně i riskantní jednoduše zvyšovat dávku přípravků obsahujících beta2-mimetika, jako je BEROTEC, nad doporučenou dávku po delší dobu. Pravidelné používání zvyšujících se dávek beta2-mimetik, jako je BEROTEC, ke kontrole příznaků bronchiální obstrukce, může znamenat ztrátu kontroly nad průběhem onemocnění. V takovém případě je třeba přehodnotit léčebný plán pacienta a zejména zvážit, zda je protizánětlivá léčba dostatečná, aby se předešlo potenciálně život ohrožujícímu zhoršení kontroly onemocnění.

Pacientům, kterým je předepsána pravidelná protizánětlivá léčba, se má doporučit, aby v léčbě protizánětlivými přípravky pokračovali, i pokud se u nich příznaky zmírní a podávání přípravku <smyšlený název> již nepotřebují.

Pokud dříve účinný dávkovací režim již neposkytuje stejnou úlevu od příznaků, má pacient co nejdříve vyhledat lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známku zhoršení astmatu vyžadující přehodnocení léčby astmatu.

Nadměrné používání beta-mimetik s krátkodobým účinkem může zastřít progresi základního onemocnění a přispět ke zhoršení kontroly astmatu vedoucím ke zvýšenému riziku závažných exacerbací astmatu a ke zvýšené mortalitě.

Pacienti, kteří používají fenoterol „podle potřeby“ více než dvakrát týdně, nepočítaje v to profylaktické používání před cvičením, mají být znovu vyšetřeni ke správnému nastavení léčby, protože u nich existuje riziko nadměrného používání fenoterolu.

Příbalová informace

Bod 3: Jak se přípravek <smyšlený název> používá

Přípravek <smyšlený název> se má používat podle potřeby, nikoli pravidelně.

Pokud se u Vás příznaky astmatu (kašel, dušnost, sípání nebo tíseň na hrudi) zhorší nebo pokud jste natolik dušný(á), že nemůžete mluvit, jíst nebo spát, vyhledejte okamžitě lékařské ošetření.

Pokud používáte přípravek <smyšlený název> k léčbě příznaků astmatu více než dvakrát týdně, nepočítaje v to preventivní používání před cvičením, ukazuje to na špatnou kontrolu astmatu a na možné zvýšení rizika těžkých astmatických záchvatů (zhoršení astmatu). To může vést k závažným komplikacím a může být život ohrožující nebo způsobit úmrtí. Co nejdříve kontaktujte svého lékaře, který léčbu astmatu přehodnotí.

Pokud denně používáte lék proti zánětu plic, např. inhalační kortikosteroid, je důležité, abyste jej dále pravidelně používal(a), i když se budete cítit lépe.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. července 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. září 2023