

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) pro terbutalin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z klinických hodnocení a rozsáhlých observačních populačních studií, které jsou zveřejněny ve vědecké literatuře, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že nadměrné užívání léčivých přípravků obsahujících terbutalin je významné a je spojeno se zhoršující se kontrolou astmatu a rizikem život ohrožujících exacerbací astmatu. Navíc skutečnost, že jsou pacienti s astmatem léčeni pouze léky obsahujícími terbutalin, ponechává základní zánětlivý stav neléčený a vystavuje pacienty nadměrnému užívání terbutalinu s jeho nežádoucími následky. Pacientům a zdravotnickým pracovníkům je třeba znovu zdůraznit rizika nadměrného užívání terbutalinu, včetně doporučení nepoužívat monoterapii terbutalinem u intermitentního/lehkého astmatu.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících terbutalin v lékové formě prášku k inhalaci a roztoku k rozprašování by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se terbutalinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících terbutalin 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 terbutalinu 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** (prášek k inhalaci a roztok k rozprašování)

- Bod 4.4

Pacienti, kterým je **předepsána** pravidelná **protizánětlivá léčba**, mají být **poučeni**, aby **pokračovali** v užívání **protizánětlivých léčivých přípravků** i v **případě**, že **příznaky** ustupují a **nevyžadují léčbu přípravkem** <smyšlený název>.

Pokud dříve účinný režim dávkování již neposkytuje stejnou symptomatickou úlevu, pacient by měl vyhledat lékařskou pomoc co nejdříve, protože by to mohlo být známkou zhoršení astmatu a opakované inhalace beta-2-agonistů pak nesmí vést ke zpoždění je **zapotřebí** přehodnocení léčby astmatu.

Nadměrné užívání **krátkodobě působících beta-agonistů může** maskovat progresi základního **onemocnění a přispět** ke zhoršení kontroly astmatu, což vede ke zvýšenému riziku závažných exacerbací astmatu a úmrtnosti.

Pacienti, **kteří** užívají více než dvakrát **týdně** další terbutalin „podle **potřeby**“, mají být znovu **vyšetřeni** z hlediska správné úpravy **léčby**, protože tito pacienti jsou vystaveni riziku **nadměrného** užívání terbutalinu.

Příbalová informace

*Bod 3: Jak se **přípravek** <smyšlený název> používá*

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

Okamžitě vyhledejte **lékařskou pomoc**, pokud se Vaše **příznaky** astmatu (kašel, dušnost, sípání nebo svíravý pocit na hrudi) zhoršují nebo pokud jste **příliš** dušný(á) na to, abyste mohl(a) mluvit, jíst nebo spát.

Pokud k úlevě od dýchacích potíží potřebujete vyšší dávky přípravku <smyšlený název> než obvykle, musíte se co nejdříve obrátit na svého lékaře. Ke kontrole astmatu budete možná potřebovat další léky.

Pokud k **léčbě příznaků** astmatu užíváte **přípravek** <smyšlený název> více než dvakrát **týdně**, znamená to **nedostatečně** kontrolované astma a **může** to zvýšit riziko závažných astmatických **záchvatů** (zhoršení astmatu), které mohou mít závažné komplikace a mohou být život ohrožující nebo dokonce fatální. Co **nejdříve** byste se **měl(a)** obrátit na svého **lékaře**, aby **léčbu** astmatu **přehodnotil**.

Pokud **denně** užíváte **léčivý přípravek** proti **zánětu plic**, **např. „inhalací kortikosteroid“**, je **důležité** v jeho užívání **pokračovat pravidelně**, i když se cítíte lépe.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. října 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. prosince 2022