

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fenoterol (respiratoriske indikationer) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data offentliggjort i den videnskabelige litteratur, inklusive i kliniske studier og store populationsbaserede observationsstudier af brug af korttidsvirkende beta-2-agonister, og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC's ledende medlemsstat overforbruget af fenoterolholdigt anfaldsmedicin for signifikant og forbundet med forringet astmakontrol og risiko for livstruende astmaforværringer. Desuden, hvis der udelukkende gives fenoterolholdigt anfaldsmedicin til astmapatienter, efterlades den underliggende inflammatoriske tilstand ubehandlet, og det udsætter patienter for fenoteroloverforbrug, hvilket har uheldige konsekvenser. Risikoen for et overforbrug af fenoterol bør igen understreges for patienter og sundhedspersoner, herunder en anbefaling mod fenoterol-monoterapi ved intermitterende/let astma. PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for præparater, der indeholder fenoterol, skal ændres i henhold hertil.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fenoterol (respiratoriske indikationer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fenoterol (respiratoriske indikationer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende fenoterol (respiratoriske indikationer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)>

Produktresumé (inhalationsspray, opløsning)

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel bør erstattes med følgende nye ordlyd:

Særlige advarsler ved regelmæssig brug

- ~~On-demand (symptomorienteret) behandling foretrækkes frem for regelmæssig brug.~~
- ~~Patienterne skal evalueres for tilføjelse eller forøgelse af antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalerede kortikosteroider) for at kontrollere luftvejsinflammation og forhindre langvarig lungeskade.~~

Hvis bronkieobstruktionen forværres, er det u hensigtsmæssigt og muligvis farligt blot at øge brugen af beta-2-agonist lægemidler som BEROTEC. Mere end den anbefalede dosis over længere tid. Regelmæssig brug af stigende mængder beta-2-agonist præparater som BEROTEC til at kontrollere symptomer på bronkieobstruktion kan tyde på faldende sygdomskontrol. I denne situation bør patientens behandlingsplan, og især tilstrækkeligheden af den antiinflammatoriske behandling, revideres for at undgå potentielt livstruende forringelse af sygdomskontrollen.

Patienter, der får ordineret regelmæssig antiinflammatorisk behandling, bør rådes til at fortsætte med at tage deres antiinflammatoriske medicin, selv når symptomerne lindres, og de ikke har behov for <særnavn>.

Hvis et tidligere effektivt doseringsprogram ikke længere giver den samme symptomlindring, skal patienten søge lægehjælp så hurtigt som muligt, da dette kan være tegn på forværring af astma, hvilket berettiger en revurdering af astmabehandlingen.

Overforbrug af korttidsvirkende beta-agonister kan maskere progressionen af den underliggende sygdom og bidrage til en forringet astmakontrol, hvilket kan føre til en øget risiko for svære astmaforværringer og dødelighed.

Patienter, der tager fenoterol mere end to gange om ugen "efter behov", hvilket ikke omfatter profylaktisk brug før træning, bør revurderes for korrekt behandlingsjustering, da disse patienter har risiko for overforbrug af fenoterol.

Indlægsseddel

Pkt. 3: Sådan skal du bruge <særnavn>

<Særnavn> skal anvendes efter behov og ikke regelmæssigt.

Søg straks lægehjælp, hvis dine astmasymptomer (hoste, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet) forværres, eller hvis du er for forpustet til at tale, spise eller sove.

Hvis du bruger <særnavn> mere end to gange om ugen til behandling af dine astmasymptomer, hvilket ikke inkluderer forebyggende brug før træning, indikerer dette dårligt kontrolleret astma, hvilket kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), der kan have alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødelig. Du bør kontakte din læge hurtigst muligt for at gennemgå din astmabehandling.

Hvis du bruger et lægemiddel mod din lungeinflammation dagligt, f.eks. "inhaleret

kortikosteroid", er det vigtigt at fortsætte med at bruge det regelmæssigt, selvom du får det bedre.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. juli 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07. september 2023