

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 levosalbutamol, salbutamol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data offentliggjort i den videnskabelige litteratur fra kliniske forsøg og store populationsbaserede observationsstudier og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at overforbrug af anfaldsmedicin, der indeholder salbutamol, er signifikant og forbundet med forværret astmakontrol og risiko for livstruende astmaeksacerbationer. Ved udelukkende at behandle astmapatienter med anfaldsmedicin, der indeholder salbutamol, efterlader det derudover den underliggende betændelsestilstand ubehandlet og udsætter patienter for salbutamoloverforbrug med uhensigtsmæssige konsekvenser. Risikoen for salbutamoloverforbrug bør igen understreges overfor patienter og sundhedspersonale for at minimere salbutamol-monoterapi ved intermitterende/tilsyneladende mild astma.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder salbutamol i dosisformer til inhalation, der er indiceret til astmabehandling, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levosalbutamol, salbutamol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder levosalbutamol, salbutamol, 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 levosalbutamol, salbutamol 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~~)

- Punkt 4.4

Patienter, som får ordineret regelmæssig antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalerede kortikosteroider), bør rådes til at fortsætte med at tage deres antiinflammatoriske medicin, selv når symptomerne aftager, og de ikke kræver <særnavn>.

Øget brug af korttidsvirkende bronkodilatorer, især beta-2-agonister til at lindre symptomer, indikerer forringelse af astmakontrollen, **og patienter bør informeres om at søge læge hurtigst muligt**. Under disse forhold bør patientens behandlingsplan revurderes.

Overforbrug af korttidsvirkende beta-agonister kan skjule udviklingen af den underliggende sygdom og bidrage til forværring af astmakontrol, hvilket fører til en øget risiko for alvorlige astmaeksacerbationer og dødelighed.

Patienter, der mere end to gange om ugen tager salbutamol "efter behov", undtagen profylaktisk før træning, bør revurderes (f.eks. symptomer i dagtimerne, opvågning om natten og aktivitetsbegrænsning på grund af astma) for korrekt behandlingsjustering, da disse patienter er i risiko for salbutamol-overforbrug.

Indlægsseddel

Punkt 3: Sådan skal du tage <særnavn>

<Særnavn> bør anvendes efter behov i stedet for regelmæssigt.

Hvis din astma er aktiv (f.eks. hvis du har hyppige symptomer eller opblussen, **såsom åndenød, der gør det svært at tale, spise eller sove, hoste, hvæsende vejrtrækning, tæthed i brystet** eller begrænset fysisk formåen), skal du **straks** fortælle det til din læge, som kan starte eller øge behandling med et lægemiddel til at kontrollere din astma, såsom et inhaleret kortikosteroid.

Hvis din inhalator ikke giver lindring i mindst 3 timer, skal du kontakte din læge.

Fortæl din læge **så hurtigt som muligt**, hvis din medicin ikke ser ud til at virke så godt som normalt (**f.eks. hvis du har brug for højere doser for at lindre dine vejrtrækningsproblemer, eller din inhalator ikke giver lindring i mindst 3 timer**), da det kan være at din astma bliver værre, og du kan få brug for en anden medicin.

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

Hvis du dagligt bruger medicin mod betændelse i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det vigtigt at fortsætte med at bruge det regelmæssigt, selvom du har det bedre.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	27/11/2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	25/01/2024