

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 terbutalin, er de videnskabelige konklusioner som følger:

På baggrund af videnskabelige data publiceret i den videnskabelige litteratur fra kliniske studier og større populationsbaserede observationsstudier, og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC, at overforbrug af terbutalinholdig anfaldsmedicin er betydeligt og forbundet med forværret astmakontrol og risiko for livstruende astmaeksacerbationer. Hvis astmapatienter ydermere udelukkende får terbutalinholdig anfaldsmedicin, efterlades den underliggende inflammatoriske sygdom ubehandlet og eksponerer patienterne for overforbrug af terbutalin med tilhørende uheldige konsekvenser. Risikoen for overforbrug af terbutalin skal understreges for patienter og sundhedspersonale igen, herunder frarådes brug af terbutalin som monoterapi ved intermitterende/mild astma.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder terbutalin i doseringsformerne inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator, skal opdateres i henhold til dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for terbutalin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder terbutalin, 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 terbutalin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte 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 produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé (Inhalationspulver og inhalationsvæske til nebulisator)

- Punkt 4.4

Patienter, som ordineres regelmæssig antiinflammatorisk/forebyggende behandling, skal rådes til at fortsætte med at tage deres antiinflammatoriske/forebyggende medicin, selv hvis deres symptomer mindskes og de ikke har brug for <særnavn>.

Hvis en tidligere effektiv dosisplan ikke længere giver samme symptomatiske lindring, skal patienten søge lægehjælp hurtigst muligt, da dette kan være tegn på forværret astma og gentagne inhalationer af beta-2-agonister må dermed ikke forsinke **kræver en** fornyet vurdering af astmabehandlingen.

Overforbrug af korttidsvirkende beta-agonister kan maskere progressionen af den underliggende sygdom og bidrage til forværring af astmakontrollen, hvilket kan føre til en øget risiko for svære astmaeksacerbationer og mortalitet.

Patienter, som tager terbutalin "efter behov" oftere end to gange om ugen, skal genvurderes med henblik på korrekt behandlingsjustering, da disse patienter har risiko for overforbrug af terbutalin.

Indlægsseddel

Punkt 3: Sådan skal du tage <særnavn>

<Særnavn> skal anvendes efter behov snarere end regelmæssigt.

Søg straks lægehjælp, hvis dine astmasymptomer (hoste, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet) bliver værre, eller hvis du er så stakåndet, at du ikke kan tale, spise eller sove.

Du skal kontakte lægen hurtigst muligt, hvis du har brug for højere doser af <særnavn> end normalt til at lindre dine vejrtrækningsproblemer. Du har måske brug for ekstra medicin til at kontrollere din astma.

Hvis du bruger <særnavn> mere end to gange om ugen til at behandle dine astmasymptomer, tyder det på, at din astma er dårligt kontrolleret, og det kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), som kan medføre alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødeligt. Du skal kontakte din læge hurtigst muligt, så din astmabehandling kan blive vurderet.

Hvis du dagligt bruger en medicin mod inflammation i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det vigtigt, at du fortsætter med regelmæssig brug af dette, selv hvis du har fået det bedre.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. oktober 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29. december 2022