

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zu den PSUR(s) für Terbutalin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten, die in der wissenschaftlichen Literatur aus klinischen Studien und großen bevölkerungsbezogenen Beobachtungsstudien veröffentlicht wurden, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass eine übermäßige Anwendung von Terbutalin-haltigen Bedarfsarzneimitteln signifikant ist und mit einer Verschlechterung des Asthmas und dem Risiko lebensbedrohlicher Asthma-Exazerbationen einhergeht. Darüber hinaus lässt die alleinige Versorgung von Asthmapatienten mit Terbutalin enthaltenden Bedarfsarzneimitteln die zugrundeliegende entzündliche Erkrankung unbehandelt und setzt die Patienten einem Terbutalin-Übergebrauch mit seinen ungünstigen Folgen aus. Die Risiken einer übermäßigen Anwendung von Terbutalin sollten für Patienten und medizinisches Fachpersonal erneut betont werden, einschließlich einer Empfehlung gegen eine Terbutalin-Monotherapie bei intermittierendem/leichtem Asthma.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Produkten, die Terbutalin in den Darreichungsformen Pulver zur Inhalation und Lösung für einen Vernebler enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Terbutalin ist die CMDh der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Terbutalin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Terbutalin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Pulver zur Inhalation und Lösung für einen Vernebler)

- Abschnitt 4.4

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird, sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Arzneimittel auch dann weiter einzunehmen, wenn die Symptome nachlassen und sie X nicht benötigen.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema nicht mehr die gleiche Linderung der Symptome bewirkt, sollte der Patient so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen, da dies ein Zeichen für eine Verschlechterung des Asthmas sein könnte und ~~wiederholte Inhalationen von Beta-2-Agonisten dann die~~ eine Neubewertung der Asthmatherapie ~~nicht verzögern dürfen~~ **erfordert**.

Die übermäßige Anwendung von kurz wirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die mehr als zweimal pro Woche zusätzliches Terbutalin „nach Bedarf“ einnehmen, sollten hinsichtlich einer angemessenen Behandlungsanpassung erneut untersucht werden, da bei diesen Patienten das Risiko einer Überdosierung von Terbutalin besteht.

Packungsbeilage

Abschnitt 3: Wie ist X anzuwenden?

X sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich Ihre Asthmasymptome (Husten, Atemnot, Keuchen oder Engegefühl in der Brust) verschlechtern oder wenn Sie zu atemlos sind, um zu sprechen, zu essen oder zu schlafen.

Sie müssen sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie höhere Dosen von X als üblich benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern. Möglicherweise benötigen Sie dann zusätzliche Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Asthmas.

Wenn Sie X mehr als zweimal wöchentlich zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden, deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin und kann das Risiko schwerer Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas) erhöhen, die schwerwiegende Komplikationen haben und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel gegen die Entzündung Ihrer Lungen anwenden, z. B. „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMD im September 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Oktober 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. Dezember 2022