

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para terbutalina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos bibliográficos publicados disponibles, procedentes de los ensayos clínicos y grandes estudios observacionales poblacionales, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que el uso excesivo de medicamentos de rescate que contienen terbutalina es significativo, y está asociado con el empeoramiento del control del asma y el riesgo de exacerbaciones potencialmente mortales del asma. Además, proporcionar a los pacientes con asma únicamente medicamentos de rescate que contienen terbutalina deja sin tratar la afección inflamatoria subyacente y expone a los pacientes al uso excesivo de terbutalina con sus consecuencias desfavorables. Se debe reiterar los riesgos del uso excesivo de terbutalina a los pacientes y profesionales de la salud incluyendo una recomendación contra la monoterapia con terbutalina en el asma intermitente/leve.

El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen terbutalina en las formas farmacéuticas de polvo para inhalación y solución para inhalación por nebulizador se debe modificar en consecuencia

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para terbutalina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) terbutalina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen terbutalina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s)  
por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (Polvo para inhalación y solución para inhalación por nebulizador)**

- Sección 4.4

**Se debe recomendar a los pacientes a los que se les prescriba un tratamiento antiinflamatorio regular que continúen administrándose su medicación antiinflamatoria incluso cuando los síntomas disminuyan y no necesiten <nombre comercial>.**

En caso de que una posología anteriormente efectiva ya no proporcione la misma mejoría de los síntomas, el paciente deberá solicitar consejo médico tan pronto como sea posible, ya que ello puede ser un síntoma del agravamiento del asma y ~~la inhalación reiterada de agonistas  $\beta_2$  no debe retrasar~~ **justifica** la reevaluación de la terapia asmática.

**El uso excesivo de agonistas  $\beta$  de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al deterioro del control del asma, lo que lleva a un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y mortalidad.**

**Los pacientes que utilizan más de dos veces por semana terbutalina adicional "a demanda" deben ser reevaluados para un ajuste adecuado de su tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de uso excesivo de terbutalina.**

#### **Prospecto**

*Sección 3: Como usar <marca comercial>*

**<Marca comercial> debe utilizarse preferiblemente cuando lo necesite, mejor que de forma regular.**

**Busque atención médica de inmediato si sus síntomas de asma (tos, dificultad para respirar, sibilancias u opresión en el pecho) empeoran o si le falta demasiado el aire para hablar, comer o dormir.**

Contacte con su médico lo antes posible si necesita utilizar <marca comercial> con más frecuencia de lo normal para aliviar sus problemas de respiración. Puede necesitar una medicación adicional para el control de su enfermedad.

**Si usa <marca comercial> más de dos veces por semana para tratar sus síntomas de asma, esto indica un asma mal controlado y puede aumentar el riesgo de ataques graves de asma (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones graves y pueden poner en riesgo su vida o ser incluso mortales. Debe consultar con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.**

**Si usa diariamente un medicamento para la inflamación de los pulmones, por ejemplo, "corticosteroides inhalados", es importante que continúe usándolo regularmente, incluso si se encuentra mejor.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

|                                                                                                                                                   |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:                                                                                                                   | Reunión del CMDh de Septiembre 2022 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 28/10/2022                          |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 29/12/2022                          |