

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fenoterooli (respiratoorsed näidustused) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid, mis on avaldatud teaduslikus kirjanduses, sealhulgas kliinilised uuringud ning suured populatsioonipõhised vaatlusuuringud lühitoimeliste beeta-2 agonistide kasutamise kohta, ja arvestades tõenäolist toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik, et fenoterooli sisaldavate leevendavate ravimite ülemäärane kasutamine on märkimisväärne ning seotud astma halveneva kontrolli ja astma eluohtlike ägenemiseepisoodide riskiga. Pealegi jätab astmaga patsientidele ainult fenoterooli sisaldavate leevendavate ravimite andmine aluseks oleva põletikuseisundi ravimata ja patsiendid kasutavad fenoterooli ülemäära, millel on ebasoodsad tagajärjed. Fenoterooli ülemäärase kasutamise riske tuleb rõhutada patsientidele ja tervishoiutöötajatele, sealhulgas soovitada mitte kasutada fenoterooli monoterapiat vahelduva/kerge astma korral. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik järeldas, et fenoterooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Fenoterooli (respiratoorsed näidustused) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fenoterooli (respiratoorsed näidustused) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada ka teiste fenoterooli (respiratoorsed näidustused) sisaldavate ravimite müügilube, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ning taotlejatel / müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte (inhalatsiooniaerosool, lahus)**

- Lõik 4.4

Olemasolev hoiatus tuleb asendada uue sõnastusega järgmiselt.

#### *Erihoiatus pikaajalisel kasutamisel*

- Ravimi manustamine vajadusel (sümptomite tekkimisel) on eelistatav regulaarsele kasutamisele.
- Ravimi sageda vajaduse korral tuleb raviskeemi lisada põletikuvastane ravim (nt. inhaleeritav kortikosteroid).

Bronhide obstruktsiooni süvenemise korral on sobimatu ja ohtlik suurendada beeta<sub>2</sub>-agonistide nagu BERO TEC N<sup>2</sup>i annuseid üle soovitatava annuse pikema aja vältel. Beeta<sub>2</sub>-agonistide suuremate annuste vajadusel obstruktsiooni kupeerimiseks võib tegemist olla haiguse kontrolli alt väljumisega. Sellisel juhul tuleb patsiendi raviplaan, eriti põletikuvastane (baas)ravi üle vaadata, et ennetada võimalikke eluohtlikke olukordi haigusnähtude süvenemise korral.

**Patsientidele, kellele on määratud regulaarne põletikuvastane ravi, tuleb soovitada jätkata oma põletikuvastaste ravimite võtmist, isegi kui sümptomid vähenevad ja nad ei vaja <väljamõeldud nimetus>.**

**Kui varem efektiivne annustamis skeem ei taga enam samasugust sümptomite leevendust, peab patsient pöörduma arsti poole niipea kui võimalik, sest see võib olla märk astma süvenemisest ja nõuab astmaravi ümberhindamist.**

**Lühitoimeliste beeta-agonistide ülemäärane kasutamine võib maskeerida põhihaiguse progresseerumist ja soodustada astma kontrolli halvenemist, mis suurendab astma raskete ägenemiseepisoodide ning suremuse riski.**

**Patsiente, kes võtavad rohkem kui kaks korda nädalas „vajaduse korral“ fenoterooli, arvestamata profülaktilist kasutamist enne koormust, tuleb ravi õigeks kohandamiseks uuesti hinnata, sest nendel patsientidel esineb fenoterooli ülemäärase kasutamise risk.**

#### **Pakendi infoleht**

*Lõik 3 Kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada*

**<Väljamõeldud nimetus> tuleb kasutada pigem vajaduse korral kui regulaarselt.**

**Pöörduge kohe arsti poole, kui teie astma sümptomid (köha, hingeldus, vilistav hingamine või pigistustunne rinnas) süvenevad või kui õhupuudus ei lase teil rääkida, süüa või magada.**

**Kui te kasutate <väljamõeldud nimetus> oma astma sümptomite raviks rohkem kui kaks korda nädalas, arvestamata ennetavat kasutamist enne koormust, viitab see halvasti kontrollitud astmale ja võib suurendada raskete astmahoogude (astma süvenemise) riski, mis võib kaasa tuua raskeid tüsistusi ja mis võivad olla eluohtlikud või isegi fataalsed. Pöörduge astma ravi ülevaatamiseks niipea kui võimalik oma arsti poole.**

**Kui te kasutate iga päev kopsupõletiku vastast ravimit, nt „inhaleeritavat kortikosteroidi“, on tähtis jätkata selle kasutamist regulaarselt, isegi kui tunnete end paremini.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mais 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. juuli 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. september 2023