

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet levosalbutamooli, salbutamooli perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kliinilistest uuringutest ja suurtest populatsioonipõhistest vaatlusuuringutest saadud ja teaduskirjanduses avaldatud andmeid ning usutavat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et salbutamooli sisaldava hooravimi liigkasutamine on oluline ning seotud astmakontrolli halvenemise ja eluohtlike astma ägenemiste riskiga. Lisaks jätab üksnes salbutamooli sisaldava hooravimi määramine astmapatsientidele põletikulise seisundi ravimata ning seab patsiendid salbutamooli liigkasutamise ja selle ebasoodsate tagajärgede ohtu. Patsientidele ja tervishoiutöötajatele tuleb uuesti rõhutada salbutamooli liigkasutamisega seotud riske, et takistada salbutamooli monoterapia kasutamist vahelduva/näiliselt kerge astma korral.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et astma hooraviks näidustatud salbutamooli inhaleeritavaid ravimvorme sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levosalbutamooli, salbutamooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et levosalbutamooli, salbutamooli 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 müügilube ka teistele levosalbutamooli, salbutamooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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)

- Lõik 4.4

Patsientidele, kellele määratakse regulaarne põletikuvastane ravi (nt inhaleeritavad kortikosteroidid), tuleb nõu anda, et nad jätkaksid põletikuvastast ravi isegi siis, kui sümptomid vähenevad ja nad ei vaja <väljamõeldud nimetus>.

Lühitoimeliste bronhodilataatorite ja eriti β_2 -agonistide suurenenud kasutamine näitab kontrolli halvenemist astma üle **ning patsiente tuleb hoiatada, et nad otsiksid niipea kui võimalik arstiabi**. Sellises olukorras tuleb mõelda ravi muutmisele.

Lühitoimeliste beeta-agonistide liigkasutamine võib varjata põhihaiguse süvenemist ning soodustada kontrolli halvenemist astma üle, mille tagajärjel suureneb raskete astma ägenemiste ja surma risk.

Patsiente, kes kasutavad rohkem kui kaks korda nädalas „vastavalt vajadusele“ salbutamooli (võtmata arvesse profülaktilist kasutamist enne füüsilist koormust), tuleb uuesti hinnata (st päeva ajal esinevad sümptomid, öine ärkamine ja tegevuse piirangud astma tõttu) ravi õigeks kohandamiseks, sest nendel patsientidel on oht salbutamooli liigkasutada.

Pakendi infoleht

Lõik 3: Kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada

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

Kui teie astma on aktiivne (näiteks teil esinevad sagedased sümptomid või ägenemised, **nagu rääkimist, söömist või magamist takistav hingeldus, kõha, vilistav hingamine, pingetunne rindkeres või** piiratud kehaline võimekus), peate sellest **viivitamatult** rääkima oma arstile, kes võib alustada ravi näiteks inhaleeritava kortikosteroidiga või suurendada selle annust astma kontrolli all hoidmiseks.

~~Kui inhalaatori kasutamine ei leevenda haigusnähtusid vähemalt 3 tunniks, peate pöörduma arsti poole.~~

Rääkige **niipea kui võimalik** oma arstile sellest, kui teie ravim ei toimi nii hästi kui tavaliselt (**näiteks te vajate suuremaid annuseid hingamisraskuse leevendamiseks või teie inhalaator ei leevenda haigusnähtusid vähemalt 3 tunniks**), sest teie astma võib halveneda ja te võite vajada erinevat ravimit.

Kui te kasutate <väljamõeldud nimetus> rohkem kui kaks korda nädalas astmanähtude raviks, mis ei hõlma profülaktilist kasutamist enne kehalist koormust, viitab see halvasti kontrollitud astmale ja võib suurendada raskete astmahoogude (astma süvenemise) riski, millega võivad kaasneda tõsised tüsistused ning mis võib olla eluohtlik või lõppeda isegi surmaga. Te peate niipea kui võimalik ühendust võtma oma arstiga, kes hindab teie astmaravi.

Kui te kasutate igapäevaselt põletikuvastast ravimit kopsudes esineva põletiku vastu, nt „inhaleeritavat kortikosteroidi“, on tähtis jätkata selle regulaarset kasutamist, isegi kui te ennast paremini tunnete.

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 oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. november 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. jaanuar 2024