

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet terbutaliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades teaduskirjanduses avaldatud andmeid, mis on saadud kliinilistest uuringutest ja suurtest populatsioonipõhistest vaatlusuuringutest, ning arvestades usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et terbutaliini sisaldavate leevendusravimite liigkasutust esineb olulisel määral ning sellega seostatakse astma ohjamise halvenemist ja eluohtlike astmahoogude riski. Kui astmapatsientidele antakse üksnes terbutaliini sisaldavaid leevendavaid ravimeid, jääb allolev põletikuline seisund ravimata ja patsiendid võivad terbutaliini liigkasutada, millel on soovimatud tagajärjed. Patsientidele ja tervishoiutöötajatele tuleb veel kord meelde tuletada terbutaliini liigkasutuse riske, sealhulgas soovitada mitte kasutada terbutaliini ainuravimina vahelduva/kerge astma korral.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et terbutaliini sisaldavate inhalatsioonipulbri ja nebuliseeritava lahuse ravimvormiga ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Terbutaliini kohta tehtud teaduslike järeldustele tuginedes on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et terbutaliini 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 terbutaliini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja 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 (inhalatsioonipulber ja nebuliseeritav lahus)

- Lõik 4.4

Patsientidele, kellele määratakse regulaarne põletikuvastane ravi, tuleb selgitada vajadust jätkata põletikuvastase ravimi kasutamist isegi siis, kui sümptomid vähenevad ja nad ei vaja <ravimi nimetus> kasutamist.

Kui varem efektiivne annustamisskeem ei leevenda sümptomeid enam samamoodi, peab patsient pöörduma arsti poole niipea kui võimalik, sest see võib viidata astma süvenemisele, ning beeta2-agonistide korduv sissehingamine ei tohi edasi lükata astmaravi **peab taashindama**.

Lühitoimeliste beeta-agonistide liigne kasutamine võib varjata põhihaiguse progresseerumist ja soodustada astma ohjamise halvenemist, mis suurendab raske astma ägenemise riski ja suremust.

Patsientidel, kes võtavad rohkem kui kaks korda nädalas „vastavalt vajadusele“ täiendavat terbutaliini, tuleb ravi nõuetekohaseks kohandamiseks ravi taashinnata, sest neil on terbutaliini liigkasutuse risk.

Pakendi infoleht

Lõik 3 Kuidas ravimit <väljamõeldud nimetus> kasutada?

<Väljamõeldud nimetus> tuleb kasutada vastavalt vajadusele, mitte pidevalt.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui astmasümptomid (köha, raskendatud hingamine, vilistav hingamine või raskustunne rindkeres) süvenevad või kui hingata on nii raske, et te ei suuda rääkida, süüa ega magada.

Peate otsekohe pöörduma oma arsti poole, kui vajate hingamisprobleemide leevendamiseks <väljamõeldud nimetus> tavalisest suuremaid annuseid. Sel juhul võite vajada astma ohjamiseks lisaravimeid.

Kui kasutate <väljamõeldud nimetus> astmasümptomite raviks rohkem kui kaks korda nädalas, tähendab see, et astmat ei ohjata piisavalt ja see võib suurendada raskete astmahoogude riski (astma süvenemine), mis võib tekitada raskeid tüsistusi ja mis võivad olla eluohtlikud või isegi surmaga lõppevad. Astmaravi läbivaatamiseks võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

Kui kasutate iga päev põletikuvastast ravimit, nt inhaleeritavat kortikosteroidi, on oluline jätkata selle regulaarset kasutamist, isegi kui teie enesetunne on parem.

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 septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28.10.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29.12.2022