

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fenoterolia (hengitystiekäyttöaiheet) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut tiedot lyhytvaikutteisten beeta-2-agonistien käytöstä, mukaan lukien kliinisistä tutkimuksista ja laajoista väestöpohjaisista havainnointitutkimuksista saadut tiedot, ja ottaen huomioon todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että fenoterolia sisältävien kohtauslääkkeiden liikkakäyttö on merkittävää ja yhteydessä astman hallinnan heikentymiseen ja henkeä uhkaavien astman pahenemisvaiheiden riskiin. Lisäksi jos astmapotilaille määrätään vain fenoterolia sisältävää kohtauslääkettä, taustalla oleva tulehdustila jää hoitamatta, mikä altistaa potilaan fenoterolin liikkakäytölle ja sen ei-toivotuille seurauksille. Fenoterolin liikkakäytön riskejä on painotettava potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille uudelleen, ja fenoterolimoterapiaa on suositeltava välttämään jaksottaisessa/lievässä astmassa. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että fenoterolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Fenoterolia (hengitystiekäyttöaiheet) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fenoterolia (hengitystiekäyttöaiheet) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin fenoterolia (hengitystiekäyttöaiheet) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on **yliviivattu**)>

## **Valmisteyhteenvedo (inhalaatiosumute, liuos)**

- Kohta 4.4

Olemassa oleva varoitus on korvattava seuraavalla:

Säännöllistä käyttöä koskeva varoitus

- Tarvittaessa otettava (oireenmukainen) hoito on säännöllistä käyttöä parempi vaihtoehto.
- Anti-inflammatorisen lääkityksen (esim. inhaloitavat kortikosteroidit) lisäämisen tai sen annoksen suurentamisen tarve on arvioitava, jotta ilmateiden tulehdus saadaan hallintaan ja vältetään pitkäkestoiselta keuhkovauriolta.

Jos keuhkoputkien ahtauma pahenee, pelkkä beeta-2-agonistia sisältävien lääkkeiden (esim. BEROTEC)-käytön lisääminen suositeltua suuremmiksi annoksiksi ja pitkäksi ajaksi ei ole asianmukaista ja voi olla vaarallista. Beeta-2-agonistia sisältävien valmisteiden (esim. BEROTEC) säännöllinen käyttö suurenevinä annoksina keuhkoputkien ahtautumisen oireiden hallintaan voi viitata taudin hallinnan heikentymiseen. Tällöin potilaan hoito-ohjelma ja erityisesti anti-inflammatorisen lääkityksen riittävyys on arvioitava uudelleen mahdollisesti henkeä uhkaavan taudin hallinnan heikentymisen ehkäisemiseksi.

**Potilaita, joille on määrätty säännöllinen anti-inflammatorinen lääkitys, on kehotettava jatkamaan anti-inflammatorista lääkitystä myös silloin, kun oireet vähenevät eikä <kauppanimi>-hoidolle ole tarvetta.**

**Jos aiemmin tehokas hoito-ohjelma ei enää lievitä oireita yhtä tehokkaasti, potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon mahdollisimman pian, sillä tämä voi viitata astman pahenemiseen ja edellyttää astmahoidon uudelleenarviointia.**

**Lyhytvaikutteisten beeta-agonistien liikkakäyttö voi peittää perussairauden etenemisen merkit ja myötävaikuttaa astman hallinnan heikentymiseen, mikä suurentaa vaikeiden astman pahenemisvaiheiden ja kuoleman riskiä.**

**Potilaat, jotka ottavat fenoterolia "tarvittaessa" vähintään kahdesti viikossa (liikuntaa edeltävä ennaltaehkäisevä käyttö pois lukien), on arvioitava hoidon muuttamistarpeen selvittämiseksi, sillä näillä potilailla on fenoterolin liikkakäytön vaara.**

## **Pakkausseloste**

*Kohta 3: Miten <kauppanimi>-valmistetta käytetään*

**<Kauppanimi>-valmistetta käytetään tarvittaessa. Sitä ei käytetä säännöllisesti.**

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos astmaoireesi (yskä, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa) pahenevat tai jos hengenahdistus estää sinua puhumasta, syömästä tai nukkumasta.**

**Jos käytät <kauppanimi>-valmistetta astmaoireiden hoitoon useammin kuin kahdesti viikossa (liikuntaa edeltävä ennaltaehkäisevä käyttö pois lukien), astmasi voi olla huonosti hallinnassa, mikä suurentaa vaikeiden astma-kohtausten (astman pahenemisen) riskiä. Niillä voi olla vakavia komplikaatioita tai ne voivat olla henkeä uhkaavia tai jopa kuolemaan johtavia. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta astmahoidosi voidaan arvioida.**

**Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta lievittävää lääkettä, esim. ”inhaloitavaa kortikosteroidia”, sen säännöllistä käyttöä on tärkeää jatkaa, vaikka voisit paremmin.**

**Liite III**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, toukokuu 2023
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.07.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	torstai 7. syyskuu 2023