

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levosalbutamolia/salbutamolia koskevista määrääjain julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kliinisiä tutkimuksia koskevan tieteellisen kirjallisuuden ja laajojen populaatiopohjaisten havainnointitutkimusten saatavilla olevat tiedot sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että salbutamolia sisältävän kohtauslääkityksen liikkakäyttö on merkittävää ja yhteydessä astman hoitotasapainon heikkenemiseen ja henkeä uhkaavien astman pahenemisvaiheiden riskiin. Jos astmapotilaille määrätään salbutamolia sisältävä kohtauslääkitys ainoana hoitona, taustalla oleva tulehdustila jää hoitamatta ja potilaat altistuvat salbutamolin liikkakäytölle, jolla voi olla odottamattomia seurauksia. Salbutamolin liikkakäytön riskejä on korostettava potilaille ja hoitohenkilöstölle, jotta salbutamolimonoterapia lopetettaisiin ajoittaisen / ilmeisen lievän astman hoidossa.

PRAC:n johtopäätös on, että astman kohtauslääkitykseksi määrättävien inhaloitavien salbutamolivalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levosalbutamolia/salbutamolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levosalbutamolia/salbutamolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 levosalbutamolia/salbutamolia 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

- Kohta 4.4

Potilaita, joille määrätään säännölliseen käyttöön anti-inflammatorisia lääkkeitä (kuten inhaloitavia kortikosteroideja), tulee neuvoa jatkamaan niiden käyttöä myös oireiden vähentyessä ja kun <Kauppanimi>-valmisteen käytölle ei ole tarvetta.

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta2-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta, ja potilaita on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen mahdollisimman pian. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

Lyhytvaikutteisten beeta-agonistien liikkakäyttö voi peittää perussairauden etenemisen ja saattaa heikentää astman hoitotasapainoa, jolloin vaikeiden astman pahenemisvaiheiden ja kuolleisuuden riski suurenee.

Jos potilas käyttää salbutamolia tarvittavana lääkkeenä useammin kuin kahdesti viikossa, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen räsitusta, salbutamolin liikkakäytön riski on olemassa ja tilanne on arvioitava uudelleen asianmukaisten hoitomuutosten toteuttamiseksi (arvioitava esim. päiväaikainen oireilu, yöheräily ja astman aiheuttamat toimintarajoitteet).

Pakkausseloste

Kohta 3 Miten <kauppanimi>-valmistetta käytetään

<Kauppanimi>-valmistetta on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

~~Jos vaikutus kestää vähemmän kuin 3 tuntia, ota yhteys lääkäriin.~~

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät <Kauppanimi>-valmistetta useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen räsitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astmakohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astmakohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voimien paranemisesta huolimatta.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. marraskuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25. tammikuuta 2024