

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistujen, kliinististä tutkimuksista ja laajoista väestöpohjaisista havainnoivista tutkimuksista saatavilla olevien tietojen sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC katsoo, että terbutaliinia sisältävän kohtauslääkkeen liiallinen käyttö on merkittävää ja siihen liittyy heikentynyt astman hoitotasapaino ja hengenvaarallisten astman pahenemisvaiheiden riski. Lisäksi jos astmapotilaalle määrätään ainoastaan terbutaliinia sisältävä kohtauslääke, taustalla oleva tulehdustila jää hoitamatta ja potilas altistuu terbutaliinin liialliselle käytölle ja tämän haitallisille seurauksille. Terbutaliinin liiallisen käytön riskejä on painotettava potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille nykyistä enemmän, ja on suositeltava, ettei terbutaliinia käytetä monoterapiana ajoittaisen tai lievän astman hoidossa.

PRAC totesi johtopäätöksensä, että terbutaliinia sisältävien inhalaatiojauheiden ja sumutinliuosten valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Terbutaliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että terbutaliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaista turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin terbutaliinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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)

Valmisteyhteenvedo (inhalaatiojauhe ja sumutinliuos)

- Kohta 4.4

Potilaita, joille on määrätty säännöllinen anti-inflammatorinen lääkitys, on neuvottava jatkamaan anti-inflammatorisen lääkkeen ottamista, vaikka oireet helpottavat eikä heidän enää tarvitse ottaa <kauppanimi>-valmistetta.

Mikäli potilaalle aikaisemmin määrätty annos ei enää lievitä oireita, potilaan tulee välittömästi kääntyä lääkärin puoleen, koska tämä saattaa olla merkki astman pahentumisesta ja toistuvilla beeta2-agonisti-inhalaatioilla ei saa viivyttaa edellyttää astmahoidon uudelleenarviointia.

Lyhytvaikutteisten beeta-agonistien liiallinen käyttö saattaa peittää perussairauden etenemisen ja johtaa osaltaan astman hoitotasapainon heikkenemiseen, mikä suurentaa astman vaikeiden pahenemisvaiheiden riskiä ja lisää kuolleisuutta.

Jos potilas ottaa useammin kuin kaksi kertaa viikossa lisäännoksen tarvittaessa otettavaa terbutaliinia, on arvioitava hoidon muuttamisen tarvetta, sillä tällaisilla potilailla on terbutaliinin liiallisen käytön riski.

Pakkausseloste

Kohta 3: Miten <kauppanimi>-valmistetta käytetään

<Kauppanimi>-valmistetta on käytettävä vain tarvittaessa, ei säännöllisesti.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos astman oireet (yskä, hengenahdistus, vinkuna tai puristava tunne rinnassa) pahenevat tai jos hengenahdistus hankaloittaa puhumista, syömistä tai nukkumista.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos tarvitset tavallista suurempia annoksia <kauppanimi>-valmistetta hengityksen helpottamiseen. Saatat tarvita lisälääkitystä astman hoitoon.

Jos käytät <kauppanimi>-valmistetta astmaoireiden hoitoon useammin kuin kaksi kertaa viikossa, astmasi ei ehkä ole hoitotasapainossa, jolloin vaikeiden astmakohtausten (astman pahenemisen) riski suurenee. Vaikeilla astmakohtauksilla voi olla vakavia seurauksia, ja ne saattavat olla hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan. Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin astmahoitosi tarkistamista varten.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta rauhoittavaa lääkitystä, kuten ”inhaloitavaa kortikosteroidia”, on tärkeää, että jatkat sen säännöllistä käyttöä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022