

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za fenoterol (respiratorne indikacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke objavljene u znanstvenoj literaturi uključujući klinička ispitivanja i velika populacijska opservacijska ispitivanja o primjeni kratkodjelujućeg beta-2 agonista te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je prekomjerna primjena simptomatskih lijekova koji sadrže fenoterol značajna te je povezana s pogoršanjem kontrole astme i rizikom od za život opasnih egzacerbacija astme. Nadalje, liječenje bolesnika s astmom samo simptomatskim lijekom koji sadrži fenoterol ostavlja podležeće upalno stanje neliječenim i izlaže bolesnike prekomjernoj primjeni fenoterola zajedno s njenim nepovoljnim posljedicama. Bolesnicima i zdravstvenim radnicima potrebno je ponovno istaknuti rizike od prekomjerne primjene fenoterola uključujući preporuku da se fenoterol ne primjenjuje u monoterapiji kod intermitentne/blage astme. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fenoterol.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za fenoterol (respiratorne indikacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fenoterol (respiratorne indikacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže fenoterol (respiratorne indikacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka (stlačeni inhalat, otopina)

- Dio 4.4

Postojeće upozorenje potrebno je zamijeniti novim tekstom kako slijedi:

Specifično upozorenje za redovitu primjenu

- Liječenje po potrebi (orijentirano na simptome) je bolje od redovite primjene.
- U bolesnika se mora ocijeniti je li potrebno dodati ili povećati protuupalnu terapiju (npr. inhalirane kortikosteroide) radi kontroliranja upale zračnih puteva i sprječavanja dugoročnog oštećenja pluća.

Ako se pogorša opstrukcija bronhija, neprikladno je i moguće opasno jednostavno povećati primjenu lijekova koji sadrže beta2-agoniste kao što je BEROTEC. Povrh preporučene doze tijekom produženih vremenskih razdoblja. Redovita primjena povećanih količina lijekova koji sadrže beta2-agoniste kao što je BEROTEC, radi kontroliranja simptoma opstrukcije bronhija može ukazati na smanjenu kontrolu bolesti. U toj situaciji, potrebno je preispitati plan terapije za bolesnika, a naročito prikladnost protuupalne terapije, radi sprječavanja potencijalno životno ugrožavajućeg pogoršanja kontrole bolesti.

Bolesnicima kojima je propisana redovita protuupalna terapija potrebno je savjetovati da nastave uzimati svoj protuupalni lijek čak i kad se simptomi smanje i više im nije potrebna primjena <naziv lijeka>.

Ako se prethodno djelotvornim režimom doziranja više ne postiže jednako ublažavanje simptoma, bolesnik treba što prije potražiti liječničku pomoć jer to može biti znak pogoršanja astme i zahtijeva ponovnu procjenu terapije za astmu.

Prekomjerna primjena kratkodjelujućih beta-agonista može prikriti progresiju osnovne bolesti i doprinijeti pogoršanju kontrole astme te time dovesti do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrtnosti.

Bolesnike koji uzimaju fenoterol „prema potrebi“ više od dvaput tjedno, ne ubrajajući u to profilaktičku primjenu prije tjelovježbe, potrebno je ponovno procijeniti radi odgovarajuće prilagodbe liječenja jer su ti bolesnici izloženi riziku od prekomjerne primjene fenoterola.

Uputa o lijeku

Dio 3.: Kako primjenjivati <naziv lijeka>

<Naziv lijeka> treba primjenjivati prema potrebi, a ne redovito.

Odmah potražite liječničku pomoć ako Vam se simptomi astme (kašalj, nedostatak zraka, piskanje ili stezanje u prsnom košu) pogoršavaju ili ako ste previše zadihani da biste govorili, jeli ili spavali.

Ako za liječenje simptoma astme primjenjujete <naziv lijeka> više od dvaput tjedno, ne uključujući preventivnu primjenu prije tjelovježbe, to ukazuje na slabo kontroliranu astmu i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanja astme) koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni za život ili čak smrtonosni. Obratite se što prije svom liječniku kako bi preispitao terapiju koju uzimate protiv astme.

Ako svakodnevno primjenjujete lijek protiv upale u plućima, npr. „inhalacijski kortikosteroid“, važno je da nastavite s njegovom redovitom primjenom čak i ako se osjećate bolje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. srpnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	07. rujna 2023.