

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 levosalbutamol i salbutamol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkih ispitivanja i velikih populacijskih opservacijskih ispitivanja objavljene u znanstvenoj literaturi te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je prekomjerna upotreba lijekova za olakšavanje simptoma koji sadrže salbutamol značajna i povezana s slabljenjem kontrole astmatskih napada i rizikom od po život opasnih egzacerbacija astme. Nadalje, ako se bolesnicima s astmom daje samo lijek za olakšavanje simptoma koji sadrži salbutamol, podležeća upalna bolest ostaje neliječena, a bolesnik se izlaže prekomjernoj upotrebi salbutamola i njegovim neželjenim posljedicama. Potrebno je bolesnicima i zdravstvenim radnicima dodatno naglasiti rizike prekomjerne upotrebe salbutamola, kako bi se suzbila monoterapija salbutamolom u liječenju intermitentne/naizgled blage astme.

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže salbutamol u formulacijama za inhalacijsku primjenu indiciranim za ublažavanje simptoma astme.

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 levosalbutamol i salbutamol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) levosalbutamol i salbutamol 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 levosalbutamol i salbutamol 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

- Dio 4.4

Bolesnicima kojima je propisana redovita protuupalna terapija (npr. inhalacijski kortikosteroidi) treba savjetovati da nastave uzimati protuupalni lijek čak i kad im se simptomi smanje i nemaju potrebu za primjenom lijeka <naziv lijeka>.

Povećana upotreba kratkodjelujućih bronhodilatatora, osobito beta-2 agonista za olakšavanje simptoma ukazuje na slabljenje kontrole astmatskih napada **pa je bolesnike potrebno upozoriti da zatraže liječnički savjet što je prije moguće.** U takvim okolnostima potrebno je ponovno procijeniti bolesnikov plan liječenja.

Prekomjerna upotreba kratkodjelujućih beta-agonista može prikriti progresiju osnovne bolesti i pridonijeti slabljenju kontrole astmatskih napada, što dovodi do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrti.

Bolesnike koji uzimaju salbutamol „prema potrebi“ više od dva puta tjedno, ne računajući profilaktičku primjenu prije vježbanja, potrebno je ponovno ocijeniti (tj. ocijeniti dnevne simptome, buđenje noću i ograničenje aktivnosti zbog astme) radi odgovarajuće prilagodbe liječenja jer kod tih bolesnika postoji rizik od prekomjerne upotrebe salbutamola.

Uputa o lijeku

Dio 3: Kako primjenjivati <naziv lijeka >

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

Ako Vam je astma aktivna (primjerice, često imate simptome ili razbuktavanja bolesti, **kao što su nedostatak zraka zbog kojega otežano govorite, jedete ili spavate, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu** ili ograničena tjelesna sposobnost), morate o tome **odmah** obavijestiti liječnika, koji može uvesti ili povećati dozu lijeka za kontrolu astme, kao što je inhalacijski kortikosteroid.

~~Ako nakon primjene inhalatora simptomi nisu ublaženi barem 3 sata, provjerite sa svojim liječnikom.~~

Obavijestite svog liječnika **što je prije moguće** ako Vam se čini da lijek ne djeluje onako dobro kao inače (**primjerice, potrebne su Vam veće doze za ublažavanje dišnih tegoba ili inhalator ne ublažava simptome tijekom najmanje 3 sata**) jer to može značiti da se astma pogoršava i možda će Vam biti potreban drugi lijek.

Ako primjenjujete <naziv lijeka> za liječenje simptoma astme više od dva puta tjedno, ne računajući preventivnu upotrebu prije vježbanja, to ukazuje na lošu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni po život ili čak smrtonosni. Trebate se što prije obratiti svom liječniku radi ponovne ocjene liječenja astme.

Ako svakodnevno koristite lijek za liječenje upale u plućima, npr. inhalacijski kortikosteroid, važno je da ga nastavite redovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. studenog 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	25. siječnja 2024.