

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 terbutalin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkih ispitivanja i velikih opservacijskih ispitivanja na bazi populacije objavljene u znanstvenoj literaturi te uzimajući u obzir plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je prekomjerna primjena lijekova za ublažavanje simptoma koji sadrže terbutalin značajna, te da je povezana s pogoršanjem kontrole astme i rizikom od životno opasnih egzacerbacija astme. Nadalje, ako se bolesnicima s astmom daju samo lijekovi za ublažavanje simptoma koji sadrže terbutalin, osnovno upalno stanje se ne liječi, a bolesnike se izlaže prekomjernoj primjeni terbutalina s njegovim neželjenim posljedicama. Bolesnike i zdravstvene radnike potrebno je podsjetiti na rizike od prekomjerne primjene terbutalina, uključujući preporuku protiv monoterapije terbutalinom kod intermitentne/blage astme.

PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže terbutalin u obliku praška inhalata i otopine za nebulizator.

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 terbutalin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) terbutalin 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 terbutalin 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 (prašak inhalata i otopina za nebulizator)

- Dio 4.4.

Bolesnicima kojima se propisuje redovita protuupalna terapija potrebno je savjetovati da nastave uzimati svoje protuupalne lijekove čak i kada simptomi oslabe i nije im potreban lijek <novooizumljeno ime>.

Ako prethodno učinkovit režim doziranja više ne pruža isto olakšanje simptoma, bolesnik treba potražiti savjet liječnika što je prije moguće jer to može biti znak pogoršanja astme i ~~ponovljene inhalacije beta-2-agonista ne smiju se odgoditi~~ **zahtijeva** ponovnu procjenu terapije koja se primjenjuje kod astme.

Prekomjerna primjena beta-agonista kratkog djelovanja može prikriti napredovanje osnovne bolesti i otežati kontrolu astme, što dovodi do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrtnosti.

U bolesnika koji „prema potrebi” uzimaju terbutalin više od dva puta tjedno potrebno je ponovno procijeniti potrebu za odgovarajućom prilagodbom liječenja s obzirom na to da su ti bolesnici izloženi riziku od prekomjerne primjene terbutalina.

Uputa o lijeku

Dio 3. Kako uzimati lijek <novooizumljeno ime>

<Novooizumljeno ime> potrebno je primjenjivati prema potrebi, a ne redovito.

Ako se simptomi astme (kašalj, nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili stezanje u prsnoj koži) pogoršavaju ili ako zbog nedostatka zraka ne možete govoriti, jesti ili spavati, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako su vam potrebne veće doze lijeka <novooizumljeno ime> nego što je to uobičajeno za ublažavanje problema s disanjem, morate se obratiti svojem liječniku što je prije moguće. U tom će vam slučaju možda trebati dodatni lijekovi za kontrolu astme.

Ako za liječenje simptoma astme primjenjujete <novooizumljeno ime> više od dvaput tjedno, to upućuje na slabu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije te mogu biti opasni po život ili čak smrtonosni. Obratite se svojem liječniku što je prije moguće kako bi preispitao vašu terapiju za astmu.

Ako svakodnevno primjenjujete lijek protiv upale pluća, npr. „inhalacijski kortikosteroid”, važno je da ga redovito koristite, čak i ako se osjećate bolje.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. listopada 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	29. prosinca 2022.