

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő**
módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a terbutalinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a tudományos szakirodalomban közzétett, klinikai vizsgálatokból és nagy populáción alapuló megfigyeléses vizsgálatokból rendelkezésre álló adatokat, valamint a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a terbutalint tartalmazó rohamoldó gyógyszerek túlhasználata jelentős, emellett az asthma kontrolljának romlásával és az asthma életveszélyes exacerbációinak kockázatával jár. Továbbá az asthma betegek kizárólag terbutalint tartalmazó rohamoldó gyógyszerrel való ellátása a háttérben meghúzódó gyulladásos állapot kezelésének elmaradásához vezet, és a terbutalin túlhasználatának teszi ki a betegeket, annak kedvezőtlen következményeivel együtt. A terbutalin túlhasználatának kockázatait ismételten hangsúlyozni kell a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, beleértve egy a terbutalin-monoterápia elleni ajánlást intermittáló/enyhe asthma esetén.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az inhalációs por és porlasztásra szánt oldat gyógyszerformákban elérhető, terbutalint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő** módosítások indoklása

A terbutalinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a terbutalint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, terbutalint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) **kísérőiratainak** módosításai

A **kísérőiratok** vonatkozó pontjaiba **bevezetendő** módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási **előírás** (inhalációs por és oldat porlasztásra)

- 4.4 pont

Azon betegeknek, akik számára rendszeres gyulladásgátló terápiát írtak **elő**, azt kell tanácsolni, hogy akkor is folytassák a gyulladásgátló gyógyszer szedését, amikor a tüneteik enyhülnek és nem igényelnek <termék neve>-kezelést.

Ha egy korábban hatásos adagolási rend már nem hoz ugyanolyan tüneti enyhülést, a betegnek a lehető leghamarabb orvosi tanácsot kell kérnie, mivel ez az asthma romlásának jele lehet, és szükségessé teszi a béta-2-agonisták ismételt belélegzése nem kísérelhető az asthma elleni terápia újbóli értékelését.

A rövid hatású béta-agonisták túlzott alkalmazása elfedheti a háttérben meghúzódó betegség progresszióját, és hozzájárulhat az asthma kontrolljának romlásához, ami az asthma súlyos exacerbációjának és mortalitásának fokozott kockázatához vezet.

A kezelés **megfelelő** módosítása érdekében újra kell értékelni azon betegek terápiáját, akik hetente több mint kétszer folyamodnak „szükség szerint” terbutalin-kiegészítéshez, mivel ezeknél a betegeknél fennáll a terbutalin túlhasználatának kockázata.

Betegtájékoztató

3. pont: Hogyan kell alkalmazni a(z) <termék neve>-t?

A(z) <termék neve>-t általában nem rendszeresen kell alkalmazni, hanem akkor, amikor szükség van rá.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha asztmás tünetei (köhögés, légszomj, zihálás vagy mellkasi szorító érzés) rosszabbodnak, vagy ha túlzott légszomja miatt nem tud beszélni, enni vagy aludni.

Ha a(z) <termék neve>-ból/-ből a szokásosnál nagyobb adagra van szüksége a légzésproblémák enyhítéséhez, mihamarabb keresse fel kezelőorvosát. Előfordulhat, hogy ezután további gyógyszerre lesz szüksége az asztmája kezeléséhez.

Ha Ön hetente több mint kétszer alkalmazza a(z) <termék neve>-t asztmás tüneteinek kezelésére, az rosszul beállított asztmakezelésre utal, és növelheti a súlyos asztmás rohamok (az asthma súlyosbodása) kockázatát, amelyek súlyos **szövődményekkel** járhatnak, és életveszélyesek lehetnek vagy akár halálhoz is vezethetnek. A **lehető** leghamarabb keresse fel **kezelőorvosát**, hogy felülvizsgálhassa az asztmájára adott gyógyszereket.

Ha Ön naponta alkalmaz olyan gyógyszert, amelyet a légutakban zajló gyulladásra rendeltek, például „inhalációs kortikoszteroidot”, fontos, hogy folytassa a gyógyszer rendszeres alkalmazását még akkor is, ha jobban érzi magát.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2022. szeptemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. október 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.