

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fenóteról (ábendingar í öndunarfærum) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna sem birt hafa verið í vísindaritum, þ.m.t. klínískra rannsókna og stórra lýðgrundaðra áhorfsrannsókna á notkun skammverkandi beta-2 örva og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur leiðandi aðildarríki PRAC að ofnotkun á linandi lyfjum sem innihalda fenóteról sé umtalsverð og tengist versnandi stjórnun á astma og hættu á lífshættulegri versnun astma. Ennfremur, sé astmasjúklingum eingöngu gefin lyf sem innihalda fenóteról er undirliggjandi bólguástand ekki meðhöndlað, sem útsetur sjúklinga fyrir ofnotkun fenóteróls með meðfylgjandi óæskilegum afleiðingum. Ítreka skal aftur hættuna á ofnotkun fenóteróls fyrir sjúklingum og heilbrigðisstarfsmönnum, meðal annars með ráðleggingum gegn notkun einlyfjameðferðar með fenóteróli við astma sem vægur/í köstum. Leiðandi aðildarríki PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda fenóteról til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fenóteról (ábendingar í öndunarfærum) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda fenóteról (ábendingar í öndunarfærum), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda fenóteról (ábendingar í öndunarfærum) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)>

Samantekt á eiginleikum lyfs (innúðalyf, lausn)

- Kafli 4.4

Breyta skal orðalagi núverandi varnaðarorða sem hér segir:

Sérstök varnaðarorð fyrir reglulega notkun

- ~~Meðferð eftir þörfum (einkennamiðuð) er æskilegri en regluleg notkun.~~
- ~~Meta þarf sjúklinga með tilliti til þess hvort bæta þurfi við eða auka bólqueyðandi meðferð (t.d. með barksterum til innöndunar) til að hafa stjórn á bólgu í öndunarvegi og koma í veg fyrir langvarandi lungnaskemmdir.~~

Ef berkjuþrengsli versna er óviðeigandi og hugsanlega hættulegt að auka eingöngu notkun lyfja sem innihalda beta2-örva eins og BEROTEC umfram ráðlagðan skammt yfir lengri tímabil. Regluleg notkun stækkandi skammta af lyfjum sem innihalda beta2-örva eins og BEROTEC til að hafa stjórn á einkennum berkjuþrengsla getur bent til versnandi stjórnunar á sjúkdómnum. Í slíkum aðstæðum skal endurskoða meðferðaráætlun sjúklingsins og sér í lagi hvort bólqueyðandi meðferðin sé fullnægjandi, til að koma í veg fyrir hugsanlega lífshættulega versnun á stjórnun sjúkdómsins.

Ráðleggja skal sjúklingum sem ávísað hefur verið reglulegri meðferð með bólqueyðandi lyfjum að halda áfram að taka bólqueyðandi lyfin, jafnvel þótt dregið hafi úr einkennum og þeir þarfnist ekki <sérheiti>.

Ef skammtaáætlun sem áður hefur gefið góðan árangur dregur ekki lengur eins mikið úr einkennum, þarf sjúklingurinn að leita læknis eins fljótt og auðið er þar sem það gæti verið merki um versnun astma og gefur tilefni til endurmats á astmameðferðinni.

Ofnotkun skammvirkra beta-örva getur dulið versnun undirliggjandi sjúkdóms og stuðlað að versnandi stjórnun á astma, sem leiðir til aukinnar hættu á alvarlegri versnun astma og aukinnar dánartíðni.

Endurmeta skal sjúklinga sem nota fenóteról oftast en tvisvar í viku „eftir þörfum“, að undanskilinni fyrirbyggjandi notkun fyrir áreynslu, með tilliti til viðeigandi breytinga á meðferð þar sem þessir sjúklingar eru í hættu á ofnotkun fenóteróls.

Fylgiseðill

Kafli 3: Hvernig nota á <sérheiti>

<Sérheiti> á að nota eftir þörfum frekar en reglulega.

Leitaðu tafarlaust til læknis ef astmaeinkennin (hósti, mæði, hvæsandi öndun eða þynsli fyrir brjósti) versna eða ef þú ert of andstutt/ur til að tala, borða eða sofa.

Ef þú notar <sérheiti> oftast en tvisvar í viku til að meðhöndla astmaeinkennin, að undanskilinni fyrirbyggjandi notkun fyrir áreynslu, bendir það til þess að astmanum sé ekki nægilega vel stjórnað og það getur aukið hættuna á alvarlegum astmaköstum (versnun astma) sem geta haft alvarlega fylgikvilla í för með sér og geta verið lífshættuleg eða jafnvel banvæn. Hafðu samband við lækninn eins fljótt og auðið er til þess að endurskoða astmameðferðina.

Ef þú notar lyf gegn bólgu í lungum daglega, t.d. „innöndunarbarkstera“, er mikilvægt að halda

áfram að nota lyfið reglulega, jafnvel þótt þér líði betur.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. júlí 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. september 2023