

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir levosalbutamol, salbutamol, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna sem birst hafa í vísindaritum úr klínískum rannsóknum og stórum lýðgrunnuðum áhorfsrannsóknum og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að ofnotkun lyfja sem innihalda salbutamol sé marktæk og tengist verri astmastjórnun og hættu á bráðri lífshættulegri versnun astma. Enn fremur, ef astmasjúklingar eru meðhöndlaðir eingöngu með lyfjum sem innihalda salbutamol þá er undirliggjandi bólguástand ómeðhöndlað og sjúklingar verða útsettir fyrir ofnotkun salbutamols með óæskilegum afleiðingum. Endurskoða á áhættu fyrir ofnotkun salbutamols hjá sjúklingum og heilbrigðisstarfsmönnum til að draga úr einlyfjameðferð með salbutamoli við ósamfelldan/augljóslega mildan astma.

PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda salbutamol til innöndunar í meðferð við astma skuli uppfærðar í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir levosalbutamol, salbutamol telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda levosalbutamol, salbutamol, 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 levosalbutamol, salbutamol 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

Kafla 4.4

**Ráðleggja á sjúklingum sem fá reglulega ávísað bólqueyðandi meðferð (t.d. barkstera til innöndunar) að halda áfram notkun bólqueyðandi lyfsins, jafnvel þó einkenni minnki og þeir þurfi ekki á <sérafnn> að halda.**

Aukin notkun skammverkandi berkjuvíkkandi lyfja, sérstaklega beta-2-örva til að lina einkenni benda til versnandi astmastjórnunar **og minna skal sjúklinga á að leita til læknis eins fljótt og mögulegt er.** Í slíkum tilfellum á að endurskoða meðferðina.

**Ofnotkun skammverkandi beta-örva getur dulið versnun undirliggjandi sjúkdóms og stuðlað að versnandi astmastjórnun, sem leiðir til aukinnar hættu á verulegri versnun astma og dauðsfalls.**

**Endurmeta á sjúklinga sem nota salbutamol „eftir þörfum“, oftast en tvisvar í viku, fyrirbyggjandi notkun fyrir æfingar ekki talin með, (þ.e. einkenni á daginn, vöknun á nóttunni og takmörkun á virkni vegna astma) fyrir viðeigandi aðlögun á meðferð þar sem þessir sjúklingar eru í hættu á ofnotkun salbutamols.**

## Fylgiseðill

*Kafla 3: Hvernig nota á <sérafnn>*

**<Sérafnn> á að nota eftir þörfum frekar en reglulega.**

Ef astminn er virkur (þ.e. ef einkenni koma oft fram eða köstin koma oftast fram, **eins og mæði sem veldur því að erfitt er að tala, borða eða sofa, hósti, öngljóð, þyngsli fyrir brjósti** eða líkamsástand er ekki gott) skaltu **tafarlaust** hafa samband við lækinn sem gæti ávísað eða aukið skammt af lyfi til að ná stjórn á astmanum, eins og innöndunarbarksterum.

Leitið til læknis ef skammtur sem áður hefur haft tilætluð áhrif verkar ekki innan 3 klukkustunda.

Hafðu samband við lækinn **eins fljótt og auðið er** ef lyfið virðist ekki virka eins vel og vanalega **(t.d. ef þú þarft stærri skammta til að draga úr öndunarerfiðleikunum eða ef áhrif innöndunarskammtsins vara ekki í a.m.k. 3 klst.)** þar sem astminn gæti hafa versnað og þú gætir mögulega þurft á öðru lyfi að halda.

**Ef þú notar <Sérafnn> oftast en tvisvar sinnum í viku til að meðhöndla astmaeinkenni, fyrirbyggjandi notkun fyrir æfingar ekki talin með, bendir það til lélegrar astmastjórnunar og getur aukið hættuna á verulegu astmakasti (versnun astma) sem getur valdið alvarlegum fylgikvillum eða verið lífshættulegt eða jafnvel banvænt. Hafðu tafarlaust samband við lækinn til að endurskoða astma meðferðina.**

**Ef þú notar daglega lyf við bólgu í lungum, t.d. innöndunarbarkstera, er mikilvægt að þú haldir áfram reglulegri notkun þeirra, jafnvel þó þér líði betur.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í október 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27/11/2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25/1/2024