

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir terbutalin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga úr klínískum rannsóknum og áhorfsrannsóknum sem byggjast á stóru úrtaki sem birtar voru í vísindaritum og í ljósi hugsanlegs verkunarháttar, telur PRAC að ofnotkun lyfja sem innihalda terbutalin og eru ætluð til meðferðar eftir þörfum við einkennum sé veruleg og tengist versnandi stjórn á astma og hættu á lífshættulegri versnun astma. Þegar sjúklingum með astma er eingöngu séð fyrir lyfjum sem innihalda terbutalin og eru ætluð til meðferðar eftir þörfum við einkennum verður það enn fremur til þess að undirliggjandi bólguástand er ómeðhöndlað og sjúklingar ofnota terbutalin með óæskilegum afleiðingum. Leggja á aukna áherslu á hættu á ofnotkun terbutalins hjá sjúklingum og heilbrigðisstarfsmönnum m.a. með leiðbeiningum sem mæla á móti meðferð með terbutalini einu sér við astma sem kemur í köstum/vægum astma.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda terbutalin í innöndunardufti og lausn í eimgjafa í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir terbutalin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda terbutalin, 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 terbutalin 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 (innöndunarduft og lausn í eimgjafa)

- Kafla 4.4

Sjúklingum sem fá reglulega bólgueyðandi meðferð á að ráðleggja að halda áfram notkun bólgueyðandi lyfja jafnvel þótt dragi úr einkennum og ekki er lengur þörf á notkun <sérheiti>.

Sjúklingar eiga að leita læknis, eins fljótt og hægt er, ef skammturinn sem notaður hefur verið slær ekki á sama hátt á einkennin, þar sem þetta geta verið merki **teikn** um versnun astmans og ~~endurtekin notkun beta 2 örva til innöndunar má ekki telja fyrir~~ og kallar á endurmati á astmameðferðinni

Ofnotkun skammverkandi beta-örva getur dulið vernsun undirliggjandi sjúkdóms og stuðlað að versnandi stjórn á astma sem veldur aukinni hættu á verulegri versnun astma og dauðsfalli.

Sjúklinga sem nota terbutalin sem viðbót „eftir þörfum“ oftast en tvisvar í viku á að endurmeta og aðlaga meðferðina á réttan hátt þar sem þessir sjúklingar eru í hættu á ofnotkun terbutalins.

Fylgiseðill

Kafla 3: Hvernig nota á <sérheiti>

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

Leitaðu strax læknishjálpar ef astmaeinkenni (hósti, andnauð, mäsandi öndun eða þyngsli fyrir brjósti) fara versnandi eða ef þú getur ekki talað, borðað eða sofið vegna andnauðar.

Þú verður að hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er ef þú þarft stærri skammt af <sérheiti> en venjulega vegna öndunarerfiðleika. Þú gætir þurft annað lyf til að ná stjórn á astmanum.

Ef þú notar <sérheiti> oftast en tvisvar í viku vegna astmaeinkenna bendir það til þess að léleg stjórn sé á astmanum og getur það aukið hættu á alvarlegum astmaköstum (versnun astmans) sem getur leitt til alvarlegra fylgikvilla og getur verið lífshættulegt eða jafnvel banvænt. Þú skalt hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er til þess að endurmeta astmameðferðina.

Ef þú notar lyf við bólgu í lungum daglega, t.d. barkstera til innöndunar, er mikilvægt að halda reglulegri notkun áfram, jafnvel þótt þér líði betur.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28/10/2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29/12/2022