

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto fenoterolio (kvėpavimo funkcijos sutrikimų indikacijoms) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į paskelbtus mokslinės literatūros, įskaitant klinikinių tyrimų ir plačių populiacijos, vartojančios trumpo poveikio beta-2 agonistų stebėjimo duomenis bei tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* vadovaujančios valstybės nuomone per didelis vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenoterolio, vartojimas yra reikšmingas ir susijęs su prastėjančia astmos kontrole bei gyvybei pavojingų astmos paūmėjimų rizika. Be to, astma sergantiems pacientams skiriant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tik kvėpavimą lengvinančio fenoterolio, pagrindinė uždegiminė būklė negydoma, vaistinio preparato ekspozicija pacientams sukelia perdozavimą ir jo pasekmes. Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams reikia dar kartą pabrėžti fenoterolio perdozavimo riziką, įskaitant rekomendaciją netaikyti fenoterolio monoterapijos sergant protarpine/lengva astma. (*PRAC*) vadovaujanti valstybė narė nutarė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenoterolio, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai koreguoti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fenoterolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fenoterolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fenoterolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka (suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas)

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esamas įspėjimas turi būti naujai pateiktas, kaip nurodyta:

~~Svarbus įspėjimas nuolat vaistinį preparatą vartojantiems pacientams~~

- ~~• Gydytojo pagal poreikį (atsižvelgiant į simptomus) metu vaistinio preparato geriau vartoti reguliariai;~~
- ~~• Būtina nustatyti, ar pacientui nereikia skirti ir medikamentų nuo uždegimo (pvz., įkvepiamųjų kortikosteroidų) arba padidinti jų dozę, kad būtų galima kontroliuoti kvėpavimo takų uždegimą ir saugoti nuo ilgalaikio plaučių pažeidimo.~~

~~Jeigu didėja bronchų obstrukcija, ilgai vartoti didesnę nei rekomenduojama preparatų, kuriuose yra beta₂ adrenomimetikų, pavyzdžiui, Berotec N, dozę netinka ir gali būti net pavojinga. Jeigu bronchų obstrukcijos simptomams mažinti reikia reguliariai vartoti didesnę preparatų, kuriuose yra beta₂ adrenomimetikų, pavyzdžiui, Berotec N, dozę, tai gali būti požymis, kad ligos reguliavimas blogėja. Tokiu atveju reikia iš naujo nustatyti gydymo planą, ypač prieš uždegiminės terapijos pakankamumą, kad ligos pasunkėjimas netaptų pavojingas gyvybei.~~

Pacientus, kuriems paskirta reguliariai vartoti prieš uždegiminių vaistinių preparatų, būtina įspėti, kad jų ir toliau vartotų, nepaisant to, kad simptomai palengvėjo ir <sugalvotas pavadinimas> vartoti nereikia.

Jei ankstesnis efektyvus dozavimas nebesukelia tokio paties simptomų palengvėjimo, pacientas kiek galima greičiau turi kreiptis į gydytoją patarimo, nes tai gali būti astmos pasunkėjimo ženklas ir priežastis persvarstyti astmos gydymą.

Trumpo poveikio beta adrenoreceptorių agonistų perdozavimas gali slėpti pagrindinės ligos progresavimą, pasunkinti astmos kontrolę, todėl gali padažnėti sunkių astmos paūmėjimų ir mirties atvejų rizika.

Pacientų, kurie fenoterolio vartoja dažniau, nei du kartus per savaitę „pagal poreikį“, ir nepaisant, kad jo vartoja profilaktiškai prieš fizinį krūvį, sveikatos būklė turi būti iš naujo įvertinta, siekiant tinkamai koreguoti gydymą, kadangi tokie pacientai rizikuoja perdozuoti fenoterolio.

Pakuotės lapelis

3. Kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>

<sugalvotas pavadinimas> turi būti vartojamas pagal poreikį, bet ne reguliariai.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei astmos simptomai (kosulys, dusulys, švokštimas ar spaudimas krūtinėje) sunkėja arba jus vargina dusulys kalbant, valgant ar miegant.

Jei astmos simptomams malšinti <sugalvotas pavadinimas> vartojate dažniau nei du kartus per savaitę, neskaitant vaisto profilaktinio vartojimo prieš fizinį krūvį, tai astmos gydymo kontrolė tampa nepakankama ir gali padidėti sunkių astmos priepuolių (astmos pasunkėjimo) rizika, kuri pasireiškia sunkiomis gyvybei pavojingomis komplikacijomis ir net mirtimi. Jūs privalote kuo greičiau kreiptis į gydytoją, kad iš naujo įvertintų astmos gydymą.

Jei kiekvieną dieną vartojate vaistų nuo plaučių uždegimo, pvz., įkvepiamųjų kortikosteroidų, labai svarbu jų reguliariai vartoti ir toliau, net jei jaučiatės geriau.

III priedas
Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-07-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023-09-07