

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto terbutalino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus klinikinių tyrimų ir didelės apimties populiacinių stebėjimo tyrimų duomenis, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC laikosi nuomonės, kad pernelyg dažnas kvėpavimo sutrikimus lengvinančių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra terbutalino, vartojimas yra svarbus ir siejamas su prastėjančiu astmos valdymu bei gyvybei pavojingo astmos paūmėjimo rizika. Be to, astma sergantiems pacientams taikant gydymą tik kvėpavimo sutrikimus lengvinančiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra terbutalino, pagrindinė uždegiminė liga lieka negydoma, dėl to pacientai pernelyg dažnai vartoja terbutalino, o tai lemia nepageidaujamas pasekmes. Turi būti dar kartą atkreiptas pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dėmesys į pernelyg dažno terbutalino vartojimo keliamą riziką, įskaitant rekomendaciją netaikyti monoterapijos terbutalinu gydant protarpinę ir (arba) lengvą astmą.

PRAC nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti inhaliacinių miltelių ir purškiamojo tirpalo dozavimo formų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra terbutalino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl terbutalino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra terbutalino, 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 terbutalino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, 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 (inhaliaciniai milteliai ir purškiamasis tirpalas)

- 4.4 skyrius

Pacientams, kuriems taikomas nuolatinis gydymas nuo uždegimo, turi **būti** informuoti toliau taikyti **gydymą** nuo uždegimo, net jeigu simptomai **palengvėja** ir jiems nereikia vartoti **<sugalvotas pavadinimas>**.

Jeigu vartojant vaistą pagal anksčiau taikytą veiksmingą dozavimo režimą, simptomai nepalengvėja taip, kaip anksčiau, pacientas turi kiek galima greičiau kreiptis medicininės pagalbos, nes tai gali būti astmos pasunkėjimo požymis, ir jeigu ~~beta-2-agonistų inhaliacijos atliekamos pakartotinai, negalima atidėti~~ pakartotinio astmos gydymo vertinimo vėlesniam laikui pareikalauti iš naujo **įvertinti taikomą astmos gydymą**.

Pernelyg dažnas trumpalaikio poveikio beta **agonistų** vartojimas gali maskuoti **pagrindinės ligos progresavimą** ir paskatinti astmos valdymo **pablogėjimą, dėl** to gali **padidėti sunkių astmos paūmėjimų** ir mirties rizika.

Pacientu, kurie daugiau kaip du kartus per **savaite** papildomai vartoja „pagal **poreikį**“ terbutalino, sveikatos **būkle** reikia iš naujo **įvertinti**, kad **būtų** galima tinkamai pakoreguoti jiems **taikomą gydymą**, nes šiems pacientams yra pernelyg dažno terbutalino vartojimo rizika.

Pakuotės lapelis

3 skyrius. Kaip vartoti **<sugalvotas pavadinimas>**

<Sugalvotas pavadinimas> turi **būti** vartojamas pagal **poreikį**, o ne reguliariai.

Nedelsdami **kreipkitės medicininės** pagalbos, jeigu jums pasireiškiantys astmos simptomai (kosulys, dusulys, švokštimas arba **krūtinės** veržimo **pojūtis**) **pasunkėjo** arba **dėl** dusulio negalite **kalbėti**, valgyti arba miegoti.

Jeigu jums reikia didesnių nei įprasta **<sugalvotas pavadinimas>** dozių kvėpavimo sutrikimams palengvinti, kuo skubiau kreipkitės į savo gydytoją. Vėliau jums gali prireikti papildomų vaistų astmai suvaldyti.

Jei astmos simptomams palengvinti vartojate **<sugalvotas pavadinimas>** daugiau kaip du kartus per **savaite**, tai rodo, kad astma yra prastai valdoma ir kad gali **padidėti stiprių astmos priepuolių** (astmos **pasunkėjimo**), kurie gali sukelti sunkias komplikacijas ir gali **būti** pavojingi gyvybei ar net mirtini rizika. **Jūs** turite kuo skubiau kreiptis į savo **gydytoją**, kad **būtų peržiūrėtas** jums taikomas astmos gydymas.

Jeigu kasdien vartojate vaisto nuo **plaučių** uždegimo, pvz., inhaliacinio kortikosteroido, yra svarbu **tęsti jo vartojimą** reguliariai, net jei **jaučiatės** geriau.

III priedas

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2022 m. rugsėjo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. spalio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gruodžio 29 d.