

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par terbutalīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus, kas publicēti zinātniskajā literatūrā no klīniskajiem pētījumiem un plašiem novērošanas pētījumiem, kas balstīti uz populāciju, un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka terbutalīnu saturošu atvieglotājošo zāļu pārmērīga lietošana ir nozīmīga un ir saistīta ar astmas kontroles pasliktināšanos un dzīvībai bīstamas astmas saasināšanās risku. Turklāt, nodrošinot astmas pacientiem tikai terbutalīnu saturošas atvieglotājošas zāles, netiek ārstēts pamatā esošais iekaisuma stāvoklis un pacienti tiek pakļauti terbutalīna pārmērīgai lietošanai ar tā nevēlamām sekām. Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem atkārtoti jāuzsver terbutalīna pārmērīgas lietošanas riski, tostarp jāiesaka nelietot terbutalīna monoterapiju intermitējošas/vieglas astmas gadījumā.

PRAC secināja, ka ir attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur terbutalīnu inhalācijas pulverī un izsmidzināmā šķīduma devās.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par terbutalīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur terbutalīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur terbutalīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts (inhalācijas pulveris un šķīdums smidzināšanai)

- 4.4. apakšpunkts

Pacientiem, kuriem tiek **nozīmēta regulāra** pretiekaisuma terapija, **jāiesaka turpināt** lietot pretiekaisuma **zāles** pat tad, ja simptomi **mazinās** un **viņiem** nav nepieciešams **<piešķirtais nosaukums>**.

Ja iepriekš efektīva dozēšanas shēma vairs nenodrošina tādu pašu simptomātisku atvieglojumu, pacientam pēc iespējas ātrāk jāmeklē medicīniskā palīdzība, jo tas var liecināt par astmas pasliktināšanos, un **bēta-2-agonistu atkārtota inhalācija nedrīkst aizkavēt tādēļ ir nepieciešams atkārtoti novērtēt** astmas terapiju.

Īslaicīgas darbības bēta-agonistu pārmērīga lietošana var **maskēt pamatslimības progresēšanu** un **veicināt** astmas kontroles **pasliktināšanos**, izraisot **paaugstinātu** smagas astmas **paasinājumu** un **mirstības** risku.

Pacientiem, kuri lieto **vairāk nekā** divas reizes **nedēļā** papildu **tertabulīnu "pēc vajadzības"**, ir **atkārtoti jāizvērtē**, lai atbilstoši **pielāgotu ārstēšanu**, jo šiem pacientiem **pastāv terbutalīna pārmērīgas** lietošanas risks.

Lietošanas instrukcija

3. punkts Kā lietot <zāļu nosaukums>

<Piešķirtais nosaukums> jālieto pēc nepieciešamības, nevis regulāri.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja astmas simptomi (klepus, elpas **trūkums**, **sēkšana** vai **apgrūtināta** elpošana) **pasliktinās** vai ja **trūkst** elpas, lai **runātu, ēstu** vai **gulētu**.

Ja Jums nepieciešamas lielākas <zāļu nosaukums> devas nekā parasti, lai atvieglotu elpošanas traucējumus, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar ārstu. Tādā gadījumā Jums var būt nepieciešamas papildu zāles astmas kontrolei.

Ja lietojat **<piešķirtais nosaukums> vairāk nekā** divas reizes **nedēļā** astmas simptomu **ārstēšanai**, tas liecina par slikti **kontrolētu** astmu un var **palielināt** smagu astmas **lēkmju** (astmas **pasliktināšanās**) risku, kam var **būt** nopietnas **komplikācijas** un kas var **apdraudēt dzīvību** vai pat **izraisīt nāvi**. Jums **pēc iespējas ātrāk jāsaazinās** ar **ārstu**, lai **pārskatītu** astmas terapiju.

Ja katru dienu lietojat **zāles** pret plaušu iekaisumu, **piemēram, "inhalējamās kortikosteroīdus"**, ir **svarīgi turpināt to lietot regulāri**, pat tad, ja **jūtaties labāk**.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 28. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 29. decembris