

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqegħid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal fenoterol (indikazzjonijiet respiratorji), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli ppubblikata fil-letteratura xjentifika inklużi provi kliniċi u studji ta' osservazzjoni bbażati fuq popolazzjonijiet kbar dwar l-użu ta' agonisti ta' beta-2 b'azzjoni qasira, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li l-użu eċċessiv ta' mediċini ta' solliev li fihom fenoterol huwa sinifikanti u assoċjat ma' tnaqqis fil-kontroll tal-ażżma u r-riskju ta' aggravar ta' azzma ta' theddida għall-ħajja. Barra minn hekk, l-għoti biss ta' mediċini ta' solliev li fihom fenoterol lill-pazjenti bl-ażżma jhalli l-kundizzjoni infjammatorja sottostanti mingħajr trattament u jesponi lill-pazjenti għall-użu eċċessiv ta' fenoterol bil-konsegwenzi xejn ideali tiegħu. Ir-riskji tal-użu eċċessiv ta' fenoterol għandhom jergħu jiġu enfasizzati għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa inkluż b'rakkomandazzjoni kontra l-monoterapija b'fenoterol għal azzma intermittenti/hafifa. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-fenoterol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal fenoterol (indikazzjonijiet respiratorji) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom fenoterol (indikazzjonijiet respiratorji) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom fenoterol (indikazzjonijiet respiratorji) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa *ingassat*)

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (inalazzjoni taħt pressjoni, soluzzjoni)**

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi sostitwita bil-kliem il-ġdid kif ġej:

Twissija partikolari għall-użu regolari

- It-trattament skont id-domanda (orjentat lejn is-sintomi) huwa preferibbli għall-użu regolari.
- Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għall-addizzjoni jew iż-żieda ta' terapija antiinfjammatorja (eż. kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs) biex tiġi kkontrollata l-infjammazzjoni tal-passaġġ tan-nifs u biex tiġi evitata l-ħsara fit-tul lill-pulmun.

Jekk l-ostruzzjoni tal-bronki tiddeterjora, mhuwiex xieraq u possibilmint ikun perikoluż li semplicement jiżdid l-użu ta' mediċini li fihom agonist tal-beta-2 bħal BEROTEC. Aktar mid-doża rakkomandata għal-perjodi twal. L-użu ta' ammonti dejjem akbar ta' prodott li fihom agonist ta' beta-2 bħal BEROTEC fuq-bażi regolari biex jiġu kkontrollati s-sintomi ta' ostruzzjoni tal-bronki jista' jissuġġerixxi tnaqqis fil-kontroll tal-marda. F'din is-sitwazzjoni, il-pjan tat-terapija tal-pazjent, u b'mod partikolari l-adegwatezza tat-terapija antiinfjammatorja, għandhom jiġu riveduti biex jiġi evitat deterjorament potenzjalment ta' theddida għall-ħajja fil-kontroll tal-marda.

**Il-pazjenti li jiġu ordnati terapija antiinfjammatorja regolari għandhom jingħataw parir biex ikompli jieħdu l-medikazzjoni antiinfjammatorja tagħhom anke meta s-sintomi jonqsu u ma jeħtiqux <isem ivvintat>.**

**Jekk kors ta' dożaġġ li gabel kien effettiv ma jibqax itaffi s-sintomi bl-istess mod, il-pazjent għandu jfittex parir mediku malajr kemm jista' jkun peress li dan jista' jkun sinjal ta' azzma li qed taggrava u jeħtieġ evalwazzjoni mill-ġdid tat-terapija tal-azzma.**

**L-użu eċċessiv ta' agonisti tal-beta b'azzjoni qasira jista' jaħbi l-progressjoni tal-marda sottostanti u jikkontribwixxi għal tnaqqis fil-kontroll tal-azzma, li jwassal għal żieda fir-riskju ta' aggravar sever tal-azzma u ta' mortalità.**

**Il-pazjenti li jieħdu aktar fenoterol minn darbtejn fil-ġimgħa "kif meħtieġ", mingħajr ma jingħadd l-użu profilattiku qabel l-eżerċizzju, għandhom jiġu evalwati mill-ġdid għal aqgustament xieraq tat-trattament peress li dawn il-pazjenti huma f'riskju ta' użu eċċessiv ta' fenoterol.**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

*Sezzjoni 3: Kif għandek tuża <isem ivvintat>*

**<Isem ivvintat> għandu jintuża kif meħtieġ aktar milli regolarment.**

**Fittex attenzjoni medika minnufih jekk is-sintomi tal-azzma tiegħek (soġħla, qtugħ ta' nifs, tħarħir jew għafis fis-sider) qegħdin imorru għall-aqħar jew jekk tkun wisq bla nifs wisq biex titkellem, tiekol jew torqod.**

**Jekk tuża <isem ivvintat> aktar minn darbtejn fil-ġimgħa biex tittratta s-sintomi tal-azzma tiegħek, mhux inkluż l-użu preventiv qabel l-eżerċizzju, dan jindika azzma kkontrollata ħażin u jista' iżid ir-riskju ta' attakki severi tal-azzma (aggravar tal-azzma) li jista' jkollhom kumplikazzjonijiet serji u jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew saħansitra fatali. Għandek**

**tikkuntattja lit-tabib tieghek malajr kemm jista' jkun biex jirrevedi t-trattament tal-ażżma tieghek.**

**Jekk tuża mediċina kontra l-infiammazzjoni tal-pulmun tieghek kuljum, eż., "kortikosteroid li jittiehed man-nifs", huwa importanti li tkompli tużaha regolarment, anke jekk tħossok aħjar.**

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/07/2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/09/2023