

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

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

Fid-dawl tad-dejta disponibbli ppubblikata fil-letteratura xjentifika minn provi kliniċi u studji ta' osservazzjoni kbar ibbażati fuq il-popolazzjoni, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li l-użu żejjed ta' medċini li jtaffu li fihom salbutamol huwa sinifikanti, u assoċjat ma' kontroll tal-ażżma li qed jiddeterjora u r-riskju ta' aggravar tal-ażżma ta' theddida għall-ħajja. Barra minn hekk, il-forniment ta' pazjenti bl-ażżma biss b'medikazzjoni ta' ttaffii li jkun fiha salbutamol iħalli l-kundizzjoni infjammatorja sottostanti mhux ittrattata u tesponi lill-pazjenti għal użu żejjed ta' salbutamol bil-konsegwenzi ħżiena tagħha. Ir-riskji ta' użu żejjed ta' salbutamol għandhom jerġgħu jiġu enfasizzati għall-pazjenti u l-professionisti tal-kura tas-saħħa biex irażżnu l-monoterapija b' salbutamol f'ażma intermittenti/apparentement ħafifa.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom salbutamol f'forom ta' dożaġġ li jittieħed man-nifs indikati għal terapija li ttaffi l-ażma għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levosalbutamol, salbutamol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levosalbutamol, salbutamol mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levosalbutamol, salbutamol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

- Sezzjoni 4.4

**Pazjenti li jingħataw terapija anti-infjammatorja regolari (eż., kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs) għandhom jingħataw parir biex ikomplu jieħdu l-medikazzjoni anti-infjammatorja tagħhom anke meta s-sintomi jonqsu, u ma jehtigux <isem ivvintat>.**

Żieda fl-użu ta' bronkodilataturi li jaħdmu qasir, b'mod partikolari agonisti beta-2 biex itaffu s-sintomi tindika deterjorament tal-kontroll tal-ażżma, **u l-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex ifittxu parir mediku kemm jista' jkun malajr.** F'dawn il-kundizzjonijiet, il-pjan ta' terapija tal-pazjent għandu jiġi evalwat mill-ġdid.

**L-użu żejjed ta' beta-agonists ta' azzjoni qasira jista' jaħbi l-progressjoni tal-marda sottostanti u jikkontribwixxi għad-deterjorament tal-kontroll tal-ażżma, li jwassal għal riskju akbar ta' aggravamenti severi tal-ażżma u mortalità.**

**Pazjenti li jieħdu aktar minn darbtejn fil-ġimgħa salbutamol "kif meħtieġ", mingħajr ma jgħoddu l-użu profilattiku qabel l-eżerċizzju, għandhom jiġu evalwati mill-ġdid (jiġifieri, sintomi bi nhar, qawmien bil-lejl, u limitazzjoni tal-attività minħabba l-ażżma) għal aqgustament xieraq tat-trattament kif dawn il-pazjenti huma f'riskju għal użu eċċessiv ta' salbutamol.**

**Fuljett ta' Tagħrif**

*Sezzjoni 3: Kif tuża <Isem ivvintat>*

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

Jekk l-ażżma tiegħek hija attiva (pereżempju għandek sintomi frekwenti jew flare ups, **bħal qtugħ ta' nifs li jaqhmilha diffiċli biex titkellem, tiekol jew torqod, sogħla, tħarhir, sider issikkat** jew ħila fiżika limitata), għandek tgħid lit-tabib tiegħek **minnufih** li jista' jibda jew iżid medicina biex tikkontrolla l-ażżma tiegħek bħal kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs.

Jekk l-inalatur tiegħek jonqos milli jaqti solliet għal mill-inqas 3 sigħat, iċċekkja mat-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek **malajr kemm jista' jkun** jekk il-medicina tiegħek ma tidhirx li qed taħdem tajjeb bħas-soltu (**pereżempju għandek bżonn doži ogħla biex ittaffi l-problemi tan-nifs tiegħek jew l-inalatur tiegħek jonqos milli jaqti serħan għal mill-inqas 3 sigħat**) peress li l-ażżma tiegħek tista' tkun qed tmur għall-agħar u jista' jkollok bżonn medicina differenti.

**Jekk tuża <isem ivvintat> aktar minn darbtejn fil-ġimgħa biex tikkura s-sintomi tal-ażżma tiegħek, mingħajr l-użu preventiv qabel l-eżerċizzju, dan jindika ażżma kkontrollata ħażin u jista' jżid ir-riskju ta' attacki severi tal-ażżma (aggravar tal-ażżma) li jista' jkollhom kumplikazzjonijiet serji u jista' jkun ta' theddida għall-ħajja jew saħansitra fatali. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun biex tirrevedi t-trattament tal-ażżma tiegħek.**

**Jekk tuża medicina kontra l-infjammazzjoni tal-pulmuni tiegħek kuljum, eż., "kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs", huwa importanti li tkompli tużaha regolarment, anke jekk thossok 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:	Ottubru 2023 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Novembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2024