

ANNEX I

**Konkluzjonijiet 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 terbutaline, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli ppubblikata fil-letteratura xjentifika minn provi kliniċi u minn studji ta' osservazzjoni bbażati fuq popolazzjoni kbira, il-PRAC iqis li l-użu żejjed ta' medikazzjoni ta' serħan li fiha terbutaline huwa sinifikanti, u assoċjat mad-deterjorament fil-kontroll tal-ażma u mar-riskju ta' taħrix tal-attakki tal-ażma ta' periklu għall-ħajja. Barra minn hekk, il-forniment lill-pazjenti bl-ażma b'medikazzjoni ta' serħan li fiha terbutaline biss iħalli l-kundizzjoni infjammatorja sottostanti mhux ittrattata u jesponi lill-pazjenti għal użu żejjed ta' terbutaline bil-konsegwenzi negattivi li dan jista' jkollu. Ir-riskji tal-użu żejjed ta' terbutaline għandhom jiġu enfasizzati mill-ġdid għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa inkluża rakkomandazzjoni kontra l-monterapija b'terbutaline f'ażma intermittenti/ħafifa.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom terbutaline fit-trab li jittieħed bin-nifs u l-formoli tad-dożaġġ tas-soluzzjoni għan-nebulizzatur għandha tiġi emendata bil-mod deskritt hawn taħt.

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 terbutaline, is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom terbutaline huwa favorevoli sugġett 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 terbutaline 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 għdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Trab li jittiehed bin-nifs u soluzzjoni għan-nebulizzatur)

- Sezzjoni 4.4

Pazjenti li jingħataw b'riċetta terapija antinfjammatorja regolari għandhom jingħataw parir biex ikompli jiehdu l-medikazzjoni antinfjammatorja tagħhom anki meta s-sintomi jonqsu u ma jeħtiqux <isem ivvintat>.

Jekk reġim tad-dożaġġ li qabel kien effettiv ma jibqax jagħti l-istess serħan sintomatiku, il-pazjent għandu jfittex parir mediku mill-aktar fis possibbli peress li dan jista' jkun sinjal ta' aggravar tal-ażma u inalazzjonijiet ripetuti ta' beta-2-agonisti imbagħad ma jridux idewmu jiġġustifika valutazzjoni mill-għdid tat-terapija għall-ażma.

L-użu żejjed ta' beta-agonisti li jaħdmu malajr jista' jaħbi l-progressjoni tal-marda sottostanti u jikkontribwixxi għad-deterjorament fil-kontroll tal-ażma, u dan iwassal għal riskju akbar ta' aggravar sever tal-attakki tal-ażma u mortalità.

Pazjenti li jieħdu terbutaline addizzjonali aktar minn darbtejn fil-ġimgħa "kif meħtieġ" għandhom jiġi evalwati mill-għdid għal aqgustament xieraq tat-trattament peress li dawn il-pazjenti huma f'riskju għal użu żejjed ta' terbutaline.

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 3: Kif tuża <isem ivvintat>

<Isem ivvintat> għandu jintuża kif meħtieġ aktar milli b'mod regolari.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk is-sintomi tal-ażma tiegħek (soġħla, qtugħ ta' nifs, tħarħir jew għafis fis-sider) ikunu qed imorru għall-aqħar jew jekk ikollok wisq qtugħ ta' nifs biex titkellem, tiekol jew torqod.

Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk ikollok bżonn doži oġħla ta' <isem ivvintat> mis-soltu biex ittaffi l-problemi tan-nifs tiegħek. Imbagħad jista' jkollok bżonn medikazzjoni addizzjonali biex tikkontrolla l-ażma tiegħek.

Jekk tuża <isem ivvintat> aktar minn darbtejn fil-ġimgħa biex tittratta s-sintomi tal-ażma tiegħek, dan jindika iżma mhux ikkontrollata sewwa u jista' jżid ir-riskju ta' attakki tal-ażma severi (aggravar tal-ażma) li jista' jkollhom kumplikazzjonijiet serji u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew saħansitra fatali. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli biex tirrevedi t-trattament tal-ażma tiegħek.

Jekk tuża medicina kontra l-inflammazzjoni tal-pulmun tiegħek kuljum, eż., "kortikosterojde inalata", huwa importanti li tkompli tużaha b'mod regolari, anki 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 Settembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Ottubru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Diċembru 2022