

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor fenoterol (respiratoire indicaties), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens die zijn gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur, waaronder klinische onderzoeken en grote populatiegebaseerde observationele onderzoeken naar het gebruik van een kortwerkende bèta-2-agonist, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van het PRAC van mening dat er een aanzienlijk overmatig gebruik is van verlichtende medicatie die fenoterol bevat en dat dit verband houdt met een achteruitgang in het onder controle houden van astma en met het risico op levensbedreigende exacerbaties van astma. Wanneer aan astmapatiënten uitsluitend verlichtende medicatie die fenoterol bevat, wordt uitgereikt, blijft bovendien de onderliggende ontsteking onbehandeld en worden patiënten blootgesteld aan overmatig gebruik van fenoterol met de negatieve gevolgen die daaraan verbonden zijn. Risico's van overmatig gebruik van fenoterol moeten nogmaals worden benadrukt voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, met inbegrip van het afraden van het gebruik van fenoterol als monotherapie bij intermitterend/licht astma. De leidende lidstaat van het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die fenoterol bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast. De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor fenoterol (respiratoire indicaties) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fenoterol (respiratoire indicaties) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die fenoterol (respiratoire indicaties) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken (aerosol, oplossing)

- Rubriek 4.4

De bestaande waarschuwing moet door de volgende nieuwe tekst worden vervangen:

Bijzondere waarschuwing bij regelmatig gebruik

- ~~Bij behandeling heeft het gebruik "indien nodig" (symptoom georiënteerd) de voorkeur boven regelmatig gebruik.~~
- ~~Patiënten moeten worden beoordeeld voor de toevoeging of de verhoging van een anti-inflammatoire therapie (bijv. inhalatiecorticosteroiden) om de luchtwegontsteking onder controle te houden en om longbeschadiging op lange termijn te voorkomen.~~

~~Als bronchiale obstructie verslechtert, is het niet gepast en is het mogelijk gevaarlijk om het gebruik van geneesmiddelen die een bèta-2-agonist bevatten, zoals BEROTEC, gewoonweg te verhogen tot hogere dan de aanbevolen dosering gedurende langere perioden. Het regelmatige gebruik van grotere hoeveelheden van producten die een bèta-2-agonist bevatten, zoals BEROTEC, om symptomen van bronchiale obstructie onder controle te houden, kan duiden op een ziekte die minder goed onder controle is. In deze situatie moet het therapieplan van de patiënt, en met name de geschiktheid van de anti-inflammatoire therapie, worden herzien teneinde potentieel levensbedreigende achteruitgang van de ziekte te voorkomen.~~

Patiënten die een standaard anti-inflammatoire therapie voorgeschreven krijgen, moet worden geadviseerd om hun anti-inflammatoire medicatie te blijven gebruiken, ook wanneer de symptomen afnemen en ze <fantasienaam> niet nodig hebben.

Als een eerder effectief doseringsschema niet langer dezelfde verlichting van symptomen oplevert, moet de patiënt zo snel mogelijk medisch advies inwinnen, omdat dit een teken van verergering van astma kan zijn en een herziening van de astmathherapie noodzakelijk maakt.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan de progressie van de onderliggende ziekte maskeren en bijdragen tot een achteruitgang in het onder controle houden van astma, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige exacerbaties van astma en mortaliteit.

Patiënten die meer dan tweemaal per week fenoterol "indien nodig" gebruiken, waarbij profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet wordt meegerekend, moeten opnieuw worden beoordeeld voor gepaste aanpassing van de behandeling omdat deze patiënten het risico lopen op overmatig gebruik van fenoterol.

Bijsluiter

Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?

U moet <fantasienaam> indien nodig gebruiken, in plaats van met een vaste regelmaat.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als uw klachten van astma (hoesten, kortademigheid, piepende ademhaling of drukkend gevoel op de borst) erger worden of als u te zeer buiten adem bent om te spreken, eten of slapen.

Gebruikt u <fantasienaam> meer dan tweemaal per week voor de behandeling van uw klachten van astma, niet meegerekend het gebruik vóór inspanning om de klachten van astma

te voorkomen? Dan duidt dit erop dat astma niet goed onder controle is. Dit kan leiden tot een groter risico op ernstige aanvallen van astma (verergering van astma). Die aanvallen kunnen ernstige problemen veroorzaken die ontstaan bij de behandeling (complicaties), en kunnen levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts om uw behandeling van astma te laten herzien.

Gebruikt u dagelijks een medicijn tegen ontsteking van uw longen, bijv. "inhalatiecorticosteroiden"? Dan is het belangrijk dat u het regelmatig blijft gebruiken, ook als u zich beter voelt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 juli 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 september 2023