

## **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 levosalbutamol, salbutamol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit klinische onderzoeken en grote observationele bevolkingsonderzoeken die in de wetenschappelijke literatuur zijn gepubliceerd, en gezien het bestaan van een aannemelijk werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat het overmatig gebruik van salbutamol bevattende aanvalsmedicatie significant is en gepaard gaat met verslechterende astmacontrole en het risico op levensbedreigende astma-exacerbaties. Als astmapatiënten alleen behandeld worden met salbutamol bevattende aanvalsmedicatie, is het bovendien zo dat de onderliggende ontstekingsaandoening onbehandeld blijft en de patiënten worden blootgesteld aan overmatig salbutamolgebruik en de nadelige gevolgen daarvan. De risico's van overmatig salbutamolgebruik moeten bij patiënten en zorgverleners extra onder de aandacht worden gebracht teneinde salbutamol als monotherapie bij intermitterende/schijnbaar lichte astma tegen te gaan.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van salbutamol bevattende producten in toedieningsvormen voor inhalatie die geïndiceerd zijn voor gebruik als aanvalsbehandeling bij astma dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 levosalbutamol, salbutamol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol 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~~)

- Rubriek 4.4

**Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroiden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij <fantasiernaam> niet nodig hebben.**

Toenemend gebruik van kortwerkende bronchusverwijders, in het bijzonder bèta-2-agonisten om symptomen te verlichten, kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, **en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen.** Onder deze omstandigheden moet de behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden.

**Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.**

**Patiënten die meer dan tweemaal per week 'zo nodig' salbutamol gebruiken, profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik.**

#### **Bijsluiter**

*Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?*

**<Fantasiernaam> moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.**

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, of opflakkingen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijke vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

~~Neem contact op met uw arts als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft.~~

Vertel het **zo snel mogelijk aan** uw arts als uw geneesmiddel niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (**bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft**), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander geneesmiddel nodig zou kunnen hebben.

**Als u <fantasiernaam> meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben**

**en levensbedreigend of zelfs dodelijk kunnen zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.**

**Gebriikt u dagelijks een geneesmiddel tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroid'? Dan is het belangrijk dat u dat geneesmiddel met regelmaat blijft gebruiken, zelfs 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:	oktober 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27 november 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	25 januari 2024