

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 Risicobeadelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor terbutaline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens die in de wetenschappelijke literatuur zijn gepubliceerd uit klinische onderzoeken en grote observationele bevolkingsonderzoeken, en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat overmatig gebruik van terbutaline-bevattende 'zo nodig'-medicatie significant is en in verband wordt gebracht met verslechtering van de astmacontrole en het risico op levensbedreigende astma-exacerbaties. Bovendien blijft de onderliggende ontstekingsaandoening onbehandeld als astmapatiënten enkel terbutaline-bevattende 'zo nodig'-medicatie krijgen en worden patiënten blootgesteld aan overmatig gebruik van terbutaline met de nadelige gevolgen van dien. De risico's van overmatig gebruik van terbutaline moeten opnieuw worden benadrukt voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, inclusief een aanbeveling tegen monotherapie met terbutaline bij intermitterende/milde astma.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die terbutaline bevatten in inhalatiepoeder en de doseringsvormen van de verneveloplossing 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 terbutaline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) terbutaline 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 terbutaline 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 (inhalatiepoeder en vernevelsuspensie)

- Rubriek 4.4

Patiënten die een reguliere ontstekingsremmende behandeling krijgen voorgeschreven, moet worden geadviseerd om door te gaan met het innemen van hun ontstekingsremmende medicatie, zelfs als de symptomen afnemen en ze geen <fantasiennaam> nodig hebben.

Men dient de patiënt erop te wijzen dat, als de gebruikelijke dosering onvoldoende effectief lijkt, onmiddellijk de arts moet worden geraadpleegd, omdat de astma mogelijk aan het verergeren is en de ingestelde therapie opnieuw geëvalueerd dient te worden.

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

Patiënten die meer dan tweemaal per week extra terbutaline "zo nodig" innemen, moeten opnieuw worden geëvalueerd voor een juiste aanpassing van de behandeling, aangezien deze patiënten een risico lopen op overmatig gebruik van terbutaline.

Bijsluiter

Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik <fantasiennaam> naar behoefte in plaats van regelmatig.

Roep onmiddellijk medische hulp in als uw astmaklachten (hoesten, kortademigheid, piepende ademhaling of beklemd gevoel op de borst) erger worden of als u te kortademig bent om te spreken, eten of slapen.

U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts als u hogere doses <fantasiennaam> dan normaal nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verminderen. Het kan zijn dat u dan extra medicatie nodig heeft om uw astma onder controle te houden.

Als u <fantasiennaam> meer dan twee keer per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, wijst dit erop dat de astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op ernstige astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen. Deze aanvallen kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts om uw astmabehandeling opnieuw te bespreken.

Als u dagelijks een geneesmiddel gebruikt tegen ontsteking van uw longen, bijvoorbeeld "inhalatiecorticosteroïde", dan is het belangrijk om dit geneesmiddel regelmatig te blijven gebruiken, ook als u zich beter voelt.

Bijlage III

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 oktober 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 december 2022