

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for fenoterol (respiratoriske indikasjoner) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data publisert i den vitenskapelige litteraturen, inkludert kliniske studier og store populasjonsbaserte observasjonsstudier av korttidsvirkende beta-2-agonistbruk, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRACs ledende medlemsland at overbruk av lindrende legemidler som inneholder fenoterol, er betydelig og forbundet med forverret astmakontroll og risiko for livstruende forverring av astma. I tillegg vil den underliggende betennelsestilstanden forbli ubehandlet hvis man gir astmapasienter utelukkende lindrende legemidler som inneholder fenoterol, og man utsetter pasienter for overforbruk av fenoterol med de uheldige konsekvensene av dette. Risikoen for overforbruk av fenoterol bør understrekes på nytt for pasienter og helsepersonell, inkludert en anbefaling mot monoterapi med fenoterol ved periodisk/mild astma. PRACs ledende medlemsland konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder fenoterol bør, endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fenoterol (respiratoriske indikasjoner) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fenoterol (respiratoriske indikasjoner) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder fenoterol (respiratoriske indikasjoner) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelseter tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **VEDLEGG II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreknet)

### Preparatomtale (inhalasjonsaerosol, oppløsning)

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarselen bør erstattes med den nye ordlyden som følger:

Spesiell advarsel for regelmessig bruk

- ~~Behandling ved behov (symptomorientert) er å foretrekke fremfor regelmessig bruk.~~
- ~~Pasienter må evalueres for tillegg eller økning av antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalerte kortikosteroider) for å kontrollere luftveisbetennelse og for å forhindre langvarig lungeskade.~~

Hvis bronkial obstruksjon forverres, er det upassende og muligens farlig å bare øke bruken av legemidler som inneholder beta2-agonister, som BEROTEC. Utøver anbefalt dose over lengre perioder. Regelmessig bruk av økende mengder med legemidler som inneholder beta2-agonister, som BEROTEC, for å kontrollere symptomer på bronkial obstruksjon kan tyde på avtagende sykdomskontroll. I slike situasjoner bør pasientens behandlingsplan, og spesielt tilstrekkeligheten av den antiinflammatoriske behandlingen, gjennomgås for å forhindre potensielt livstruende forverring av sykdomskontroll.

**Pasienter som får foreskrevet regelmessig antiinflammatorisk behandling, bør rådes til å fortsette å ta sine antiinflammatoriske legemidler selv når symptomene avtar og de ikke trenger <legemidlets navn>.**

**Hvis et tidligere effektivt doseregime ikke lenger gir den samme symptomatiske lindringen, bør pasienten oppsøke lege så snart som mulig, da dette kan være et tegn på forverring av astma og astmabehandlingen bør derfor revurderes.**

**Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere progresjonen av den underliggende sykdommen og bidra til forverret astmakontroll, noe som fører til økt risiko for alvorlig astmaforverring og dødelighet.**

**Pasienter som tar fenoterol mer enn to ganger i uken «ved behov», uten å regne med profylaktisk bruk før aktivitet, bør revurderes for passende behandlingsjustering da disse pasientene er i fare for overforbruk av fenoterol.**

### Pakningsvedlegg

*Avsnitt 3: Hvordan du bruker <legemidlets navn>*

**<Legemidlets navn> bør brukes etter behov i stedet for regelmessig.**

**Oppsøk lege umiddelbart dersom astmasymptomene (hoste, kortpustethet, hvesing eller tett bryst) blir verre eller dersom du er for kortpustet til å snakke, spise eller sove.**

**Dersom du bruker <legemidlets navn> mer enn to ganger i uken for å behandle astmasymptomene dine, ikke inkludert forebyggende bruk før trening, indikerer dette dårlig kontrollert astma og kan øke risikoen for alvorlige astmaanfall (forverring av astma) som kan ha alvorlige komplikasjoner og være livstruende eller til og med dødelig. Du bør kontakte legen din så snart som mulig for å vurdere astmabehandlingen din.**

**Dersom du bruker et legemiddel mot betennelse i lungene dine daglig, for eksempel «inhalert kortikosteroid», er det viktig å fortsette å bruke det regelmessig, selv om du føler deg bedre.**

### **VEDLEGG III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mai 2023
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. juli 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07. september 2023