

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 levosalbutamol, salbutamol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data publisert i vitenskapelig litteratur fra kliniske studier og store populasjonsbaserte observasjonsstudier, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at overforbruk av legemidler som inneholder salbutamol er signifikant og forbundet med forverret astmakontroll og risikoen for livstruende astmaforverring. I tillegg, ved å gi astmapasienter utelukkende salbutamolholdig anfallsmedisin forblir den underliggende inflammatoriske tilstanden ubehandlet og pasienter utsettes for overforbruk av salbutamol med dens uheldige konsekvenser. Risiko for overforbruk av salbutamol bør understrekes på nytt for pasienter og helsepersonell for å begrense salbutamol monoterapi ved intermitterende/tilsynelatende mild astma.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder salbutamol i inhalasjonsdoseringsformer indisert for astmalindrende behandling, bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for levosalbutamol, salbutamol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser 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 gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Pasienter som regelmessig får forskrevet antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalasjonskortikosteroider) skal rådes til fortsatt å ta sine antiinflammatoriske medisiner selv når symptomene reduseres, og de ikke trenger <legemidlets navn>.

Økende bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer, spesielt beta-2-agonister for symptomlindring, indikerer forverring av astmakontrollen, og pasienter skal informeres om å søke medisinsk hjelp så snart som mulig. Under disse forholdene bør pasientens behandlingsplan revurderes.

Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere utviklingen av den underliggende sykdommen og bidra til forverret astmakontroll, noe som fører til økt risiko for alvorlige astmaforverringar og dødelighet.

Pasienter som tar salbutamol mer enn to ganger i uken "etter behov", ikke medregnet profylaktisk bruk før trening, skal evalueres på nytt (dvs. symptomer på dagtid, nattoppvåkning og aktivitetsbegrensning på grunn av astma) for riktig behandlingsjustering, da disse pasientene står i fare for overforbruk av salbutamol.

Pakningsvedlegg

Pkt. 3: Hvordan bruke <oppfunnet navn>

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

Hvis astmaen din er aktiv (for eksempel hvis du har hyppige symptomer eller oppblussinger, som for eksempel kortpustethet som gjør det vanskelig å snakke, spise eller sove, hoste, pipende pust, tett bryst eller begrenset fysisk evne), skal du informere legen din med en gang. Legen kan starte eller øke et legemiddel for å kontrollere astmaen din, for eksempel et inhalert kortikosteroid.

Hvis inhalatoren ikke klarer å gi lindring i minst 3 timer, sjekk med legen din.

Informér legen din så snart som mulig dersom legemidlet ditt ikke ser ut til å virke som det skal (du trenger for eksempel høyere doser for å lindre pusteproblemene dine eller hvis inhalatoren ikke lindrer i minst 3 timer), siden astmaen din kan bli verre og du kan trenge et annet legemiddel.

Hvis 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 kan være livstruende eller til og med dødelig. Du skal kontakte legen din så snart som mulig for å gå gjennom astmabehandlingen din.

Hvis du bruker et legemiddel mot betennelse i lungene daglig, f.eks. "inhalasjonskortikosteroid", er det viktig å fortsatt bruke det regelmessig, selv om du føler deg bedre.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	27. november 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	25. januar 2024