

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 terbutalin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra kliniske utprøvinger og observasjonsstudier basert på store populasjoner publisert i vitenskapelige artikler, og i lys av sannsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC at det er knyttet et betydelig overforbruk til symptomlindrende legemidler som inneholder terbutalin og at dette er forbundet med dårligere astmakontroll og risiko for livstruende astmaanfall. I tillegg vil den underliggende inflammatoriske tilstanden etterlates ubehandlet hos pasienter som bare gis symptomlindrende legemidler som inneholder terbutalin og eksponere pasienter for overforbruk av terbutalin med tilhørende uheldige konsekvenser. Risikoer ved overforbruk av terbutalin bør på ny understrekes overfor pasienter og helsepersonell, herunder en anbefaling mot bruk av terbutalin som monoterapi ved intermittent/mild astma.

PRAC konkluderte med at produktinformasjon for produkter som inneholder terbutalin i doseringsformene inhalasjonspulver og inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning, bør endres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for terbutalin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder terbutalin 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 terbutalin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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 (inhalasjonspulver og inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning)

- Avsnitt 4.4

Pasienter som får forskrevet regelmessig antiinflammatorisk behandling bør rådes til å fortsette å ta det betennelsesdempende legemidlet selv når symptomene avtar og de ikke lenger trenger å ta <legemidlets navn>.

Hvis en tidligere effektiv dose ikke lenger gir den samme symptomlindring, bør pasienten søke lege så snart som mulig da dette kan være tegn på forverret astma og ~~økt antall inhalasjoner av beta2-agonister~~ **krever en** ny vurdering av astmabehandlingen.

Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere progresjon av den underliggende sykdommen og bidra til dårligere astmakontroll, noe som kan føre til en forhøyet risiko for alvorlige astmaanfall og mortalitet.

Pasienter som tar ekstra terbutalin “etter behov” hyppigere enn to ganger i uken bør revurderes for riktig behandlingsjustering ettersom disse pasientene er i risikosonen for overforbruk av terbutalin.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 3: Hvordan du bruker <produktnavn>

<Legemidlets navn> bør brukes etter behov og ikke regelmessig.

Kontakt lege med en gang dersom astmasymptomene dine (hoste, tung pust, piping i brystet eller tett bryst) forverres eller hvis du er for tungpustet til å snakke, spise eller sove.

Du må kontakte legen din så snart som mulig hvis du trenger høyere doser av <legemidlets navn> enn vanlig for å få lindring for pusteproblemene dine. Det kan være at du trenger ekstra medisin for å kontrollere astmaen din.

Dersom du bruker <legemidlets navn> oftere enn to ganger i uken mot astmasymptomene dine, tyder dette på dårlig kontrollert astma og dette kan øke risikoen for alvorlige astmaanfall (forverring av astmaen), noe som kan medføre alvorlige komplikasjoner eller til og med være dødelig. Du bør kontakte legen din så snart som mulig for å få vurdert behandlingen av astmaen din på ny.

Hvis du daglig bruker et legemiddel mot betennelse i lungene, f.eks, “inhalasjonssteroider”, er det viktig å fortsette å bruke dette regelmessig, selv om du føler deg bedre.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	28/10/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29/12/2022