

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fenoterolu (wskazania dotyczące układu oddechowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych opublikowanych w literaturze naukowej, obejmującej badania kliniczne i szeroko zakrojone populacyjne badania obserwacyjne dotyczące stosowania krótko działających agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie komitetu PRAC uznało, że nadużywanie stosowanych doraźnie leków zawierających fenoterol jest istotne i wiąże się z pogorszeniem utrzymywania astmy pod kontrolą oraz ryzykiem zagrażających życiu zaostrzeń astmy. Ponadto podawanie pacjentom z astmą wyłącznie stosowanych doraźnie leków zawierających fenoterol pozostawia podstawowy stan zapalny nieleczone i naraża pacjentów na nadużywanie fenoterolu i jego działania niepożądane. Należy ponownie podkreślić pacjentom i pracownikom opieki zdrowotnej ryzyko nadużywania fenoterolu, w tym zalecenie niestosowania fenoterolu w monoterapii w leczeniu astmy przerywanej (lekkiej). Wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC uznało, że druki informacyjne produktów zawierających fenoterol należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fenoterolu (wskazania dotyczące układu oddechowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną fenoterol (wskazania dotyczące układu oddechowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające fenoterol (wskazania dotyczące układu oddechowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (aerazol do inhalacji, roztwór)

- Punkt 4.4

Obecne ostrzeżenie należy zastąpić nowym brzmieniem w następujący sposób:

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania długotrwałego:

- ~~Podawanie produktu doraźnie jest bardziej wskazane niż jego regularne stosowanie.~~
- ~~Przed włączeniem do terapii leków przeciwzapalnych lub zwiększeniem ich dawki (np. kortykosteroidów wziewnych) w celu opanowania stanu zapalnego w obrębie dróg oddechowych i zapobiegania uszkodzeniu płuc w długim okresie, należy ocenić stan pacjenta.~~

W przypadku pogarszającej się drożności oskrzeli jest niewskazane i potencjalnie szkodliwe zwiększanie dawek produktów leczniczych zawierających substancje z grupy agonistów receptora beta₂ (np. produktu Berotec N 100) powyżej dawek zalecanych i w dłuższym okresie. Regularne stosowanie coraz większych dawek produktów leczniczych zawierających substancje z grupy agonistów receptora beta₂ (np. produktu Berotec N 100), w celu kontroli objawów pogarszającej się drożności oskrzeli, może wskazywać na pogorszenie kontroli nad przebiegiem choroby. W takim przypadku należy ponownie ocenić plan leczenia pacjenta, a w szczególności odpowiednio dostosowaną terapię przeciwzapalną, aby zapobiec zagrażającemu życiu zaostrzeniu objawów choroby.

Pacjentom, którym przepisano regularne leczenie przeciwzapalne, należy zalecić kontynuowanie przyjmowania leków przeciwzapalnych, nawet jeśli objawy ustępują i nie ma konieczności stosowania produktu leczniczego <nazwa własna>.

Jeśli poprzednio skuteczny schemat dawkowania nie zapewnia już takiego samego złagodzenia objawów, pacjent powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być oznaką nasilenia astmy i uzasadnia ponowną ocenę leczenia.

Nadużywanie krótko działających agonistów receptora beta może maskować postęp choroby podstawowej i przyczyniać się do gorszego utrzymywania objawów astmy pod kontrolą, prowadząc do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmiertelności.

U pacjentów, którzy przyjmują fenoterol „doraźnie” częściej niż dwa razy w tygodniu, nie licząc stosowania zapobiegawczego przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić, czy leczenie jest odpowiednio dobrane, ponieważ u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania fenoterolu.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 3: Jak stosować lek <nazwa własna>

<Nazwa własna> należy raczej stosować doraźnie, a nie regularnie.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli objawy astmy (kaszel, duszność, świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej) nasila się lub jeśli brak tchu uniemożliwia mówienie, jedzenie lub spanie.

Stosowanie leku <nazwa własna> częściej niż dwa razy w tygodniu w celu leczenia objawów astmy, oprócz stosowania zapobiegawczego przed wysiłkiem fizycznym, wskazuje na źle kontrolowaną astmę i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzenie astmy), które mogą prowadzić do poważnych powikłań i mogą zagrażać życiu lub nawet spowodować śmierć. Należy jak najszybciej

skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikować leczenie astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek przeciw stanowi zapalnemu w obrębie płuc, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby nadal go regularnie stosował, nawet jeśli czuje się lepiej.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. lipca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. września 2023 r.