

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 lewosalbutamolu i salbutamolu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych opublikowanych w literaturze naukowej, pochodzących z badań klinicznych i badań obserwacyjnych bazujących na dużej populacji, oraz na podstawie prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że nadużywanie doraźnie stosowanych leków zawierających salbutamol jest znaczące i wiąże się z pogorszeniem możliwości utrzymania astmy pod kontrolą oraz ryzykiem zaostrzeń astmy zagrażających życiu. Ponadto podawanie pacjentom z astmą wyłącznie doraźnie stosowanych leków zawierających salbutamol powoduje nieleczenie stanu zapalnego stanowiącego podstawę choroby i naraża pacjentów na nadużywanie salbutamolu, co może mieć niepożądane konsekwencje. Aby ograniczyć stosowanie salbutamolu w monoterapii w leczeniu astmy sporadycznej (pozornie łagodnej), należy dodatkowo podkreślić pacjentom oraz pracownikom ochrony zdrowia informację dotyczącą ryzyka nadużywania salbutamolu.

Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających salbutamol w postaci wziewnej, wskazanych w doraźnym leczeniu astmy.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewosalbutamolu i salbutamolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających lewosalbutamol lub salbutamol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lewosalbutamol lub salbutamol 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 zainteresowany kraj członkowski 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>

- Punkt 4.4

Pacjentom, którym przepisano leki przeciwzapalne do regularnego stosowania (np. wziewne kortykosteroidy), należy zalecić kontynuowanie stosowania leków przeciwzapalnych nawet po ustąpieniu objawów i gdy nie jest już konieczne stosowanie leku <nazwa własna>.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptora beta-2 stosowanych w celu złagodzenia objawów, wskazuje na pogorszenie możliwości utrzymywania astmy pod kontrolą **i należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej tak szybko, jak to możliwe.** W takiej sytuacji należy ponownie ocenić plan leczenia pacjenta.

Nadużywanie krótko działających beta-agonistów może maskować postęp choroby podstawowej i przyczyniać się do pogorszenia możliwości utrzymania astmy pod kontrolą, co prowadzi do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmierci.

Pacjentów, którzy przyjmują salbutamol więcej niż dwa razy w tygodniu „w razie potrzeby”, nie licząc profilaktycznego stosowania przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić (tj. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, gdyż u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

<Ulotka dla pacjenta>

- Punkt 3 Jak stosować lek<nazwa własna>

<Nazwa własna> należy stosować w razie konieczności, a nie regularnie.

Jeśli u pacjenta astma jest aktywna (na przykład występują częste objawy lub zaostrzenia, **takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej** lub ograniczona sprawność fizyczna), powinien on **bezzwłocznie** powiedzieć o tym lekarzowi, który może rozpocząć leczenie lub zwiększyć dawkę leku umożliwiającego utrzymanie objawów astmy pod kontrolą, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jeżeli objawy astmy nie ustępują przez co najmniej 3 godziny po użyciu inhalatora, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że lek nie działa tak dobrze jak zwykle, powinien **jak najszybciej** powiedzieć o tym lekarzowi (**na przykład pacjent potrzebuje większych dawek, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub objawy astmy nie ustępują przez co najmniej 3 godziny po użyciu inhalatora**) ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeśli pacjent stosuje lek <nazwa własna> częściej niż dwa razy w tygodniu w celu złagodzenia objawów astmy, nie licząc stosowania profilaktycznego przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że astma jest słabo utrzymywana pod kontrolą i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzeń astmy), które mogą powodować poważne powikłania i zagrażać życiu a nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikował sposób leczenia astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek o działaniu przeciwzapalnym w płucach, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby kontynuować jego regularne stosowanie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. stycznia 2024 r.