

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 terbutaliny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych opublikowanych w literaturze naukowej z badań klinicznych i dużych populacyjnych badań obserwacyjnych, a także w oparciu o prawdopodobny mechanizm działania komitet PRAC uznał, że nadużywanie leków doraźnych zawierających terbutalinę jest istotne i wiąże się z pogorszeniem kontroli objawów astmy oraz ryzykiem zagrażających życiu zaostrzeń astmy. Ponadto podawanie pacjentom z astmą wyłącznie zawierającego terbutalinę leku doraźnie usuwającego objawy powoduje, że leżący u podłoża choroby stan zapalny pozostaje nieleczone, oraz naraża pacjentów na nadużycie terbutaliny z nieprzewidzianymi tego konsekwencjami. Należy ponownie zwrócić uwagę pacjentów i personelu medycznego na znaczenie zagrożeń związanych z nadużywaniem terbutaliny, uwzględniając zalecenie niestosowania terbutaliny w monoterapii w astmie sporadycznej i łagodnej.

Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających terbutalinę w postaci proszku do inhalacji oraz w postaci roztworu do nebulizacji 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 terbutaliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) terbutalinę pozostaje niezmieniony, 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 terbutalinę 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 państwa członkowskie i wnioskodawca (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejsze stanowisko 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 (proszek do inhalacji i roztwór do nebulizacji)

- Punkt 4.4

Pacjentom, którym przepisano **stałe** stosowanie leków przeciwzapalnych, **należy zalecić** dalsze przyjmowanie przepisanego leku przeciwzapalnego, nawet gdy objawy choroby **zmniejszą się** i nie **powodując konieczności** podawania produktu <nazwa **własna**>.

Jeżeli skuteczny wcześniej schemat dawkowania już nie łagodzi objawów w tym samym stopniu, pacjent powinien jak najszybciej zwrócić się po poradę do lekarza, ponieważ może to oznaczać nasilenie astmy i powtarzane inhalacje beta-2 mimetyków nie mogą wówczas opóźniać dając **podstawę** do ponownej oceny leczenia astmy.

Nadużywanie krótko **działających** beta-mimetyków **może maskować postęp** choroby podstawowej i **przyczyniać się** do gorszego utrzymywania objawów astmy pod **kontrolą**, **prowadząc** do **zwiększenia** ryzyka **ciężkich zaostrzeń** astmy i zgonu.

U pacjentów, którzy **przyjmują** dodatkowo **terbutaline** „w razie potrzeby” **wiecej niż** dwa razy w tygodniu, **należy przeprowadzić ponowną ocenę** odpowiedniego dostosowywania leczenia, **ponieważ** u tych pacjentów **występuje** ryzyko **nadużycia** terbutaliny.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 3: Jak stosować lek [nazwa własna]

Lek <nazwa **własna**> **należy** raczej **stosować** w razie potrzeby, a nie regularnie.

Należy natychmiast **zgłosić się** do lekarza, **jeśli** objawy astmy (kaszel, **duszności, świszczący oddech** lub ucisk w klatce piersiowej) **nasila się** albo **jeśli** zbyt silna **duszność** utrudnia mówienie, jedzenie lub sen.

Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, jeżeli konieczne jest podawanie większych niż zwykle dawek leku <nazwa własna>, aby złagodzić trudności z oddychaniem. W takiej sytuacji konieczne może być zastosowanie dodatkowych leków w celu utrzymania objawów astmy pod kontrolą.

Stosowanie leku <nazwa **własna**> **częściej niż** dwa razy w tygodniu w leczeniu objawów astmy wskazuje na **słabe** utrzymywanie objawów astmy pod **kontrolą** i **może zwiększać** ryzyko **wystąpienia ciężkich** napadów astmy (nasilenie astmy), **mogących spowodować poważne powikłania, zagrażać życiu** lub nawet **doprowadzić** do zgonu. **Należy** jak najszybciej **zwrócić się** do lekarza, aby ponownie **ocenił** sposób leczenia astmy.

Jeśli pacjent codziennie przyjmuje lek **zmniejszający** stan zapalny w **płucach**, np. „kortykosteroid wziewny”, powinien **kontynuować** jego regularne stosowanie, nawet **jeśli** poczuje **się** lepiej.

Aneks III

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. października 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29. grudnia 2022 r.