

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru terbutalină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile publicate în literatura științifică din studii clinice și studii observaționale populaționale la scară largă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că utilizarea excesivă a medicamentelor pentru ameliorarea simptomelor care conțin terbutalină este semnificativă și asociată cu deteriorarea controlului astmului bronșic și cu riscul de exacerbări astmatice care pun în pericol viața. În plus, tratarea pacienților astmatici doar cu medicamente pentru ameliorarea simptomelor care conțin terbutalină nu tratează afecțiunea inflamatorie subiacentă și expune pacienții la o utilizare excesivă de terbutalină, cu consecințele sale nedorite. Ar trebui din nou să se atragă atenția asupra riscurilor utilizării excesive a terbutalinei, atât pacienților, cât și personalului medical, incluzând o recomandare împotriva utilizării terbutalinei în monoterapie în cazul astmului intermitent/ușor.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin terbutalină în formele de dozare pulbere de inhalat și soluție de inhalat prin nebulizator trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru terbutalină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin terbutalină este neschimbat, cu condiția modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin terbutalină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului (pulbere de inhalat și soluție de inhalat prin nebulizator)

- Punctul 4.4

Pacientilor cărora li se prescrie tratament antiinflamator regulat trebuie să li se recomande să continue să ia medicamentul antiinflamator chiar și atunci când simptomele se reduc și nu mai necesită <numele inventat>.

În cazul în care un regim de dozaj eficace anterior nu mai oferă aceeași ameliorare simptomatică, pacientul trebuie să solicite sfatul medicului cât mai curând posibil, deoarece acest lucru ar putea fi un semn de agravare a astmului, iar inhalările repetate de beta-2-agoniști nu trebuie să întârzie în acest caz și necesită reevaluarea tratamentului pentru astm.

Utilizarea excesivă a beta-agoniștilor cu acțiune de scurtă durată poate masca progresia bolii subiacente și poate contribui la deteriorarea controlului astmului bronșic, ceea ce duce la un risc crescut de exacerbări astmatice severe și de mortalitate.

Pacientii care iau mai mult de două ori pe săptămână o cantitate suplimentară de terbutalină „în funcție de necesități” trebuie reevaluați pentru ajustarea corespunzătoare a tratamentului, deoarece acești pacienți prezintă risc de utilizare excesivă a terbutalinei.

Prospect

Punctul 3: Cum să utilizați [numele inventat]

<Numele inventat> trebuie utilizat în funcție de necesități, și nu în mod regulat.

Solicitați imediat asistență medicală dacă simptomele de astm (tuse, dificultăți de respirație, respirație suierătoare sau senzație de apăsare în piept) se înrăutătesc sau dacă vă este prea greu să vorbiți, să mâncați sau să dormiți.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți nevoie de doze mai mari de <numele inventat> decât de obicei pentru a vă ameliora problemele de respirație. În acest caz, este posibil să aveți nevoie de medicație suplimentară pentru a vă controla astmul.

Dacă utilizați <numele inventat> de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, acest lucru indică un astm bronșic slab controlat și poate crește riscul de crize severe de astm (agravarea astmului) care pot avea complicații grave și pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru reevaluarea tratamentului împotriva astmului.

Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, de exemplu „corticosteroid inhalator”, este important să continuați să-l utilizați în mod regulat, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 octombrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 decembrie 2022