

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre fenoterol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje publikované vo vedeckej literatúre vrátane klinických skúšaní a pozorovacích štúdií zakladajúcich sa na veľkých populáciách týkajúcich sa používania krátkodobo pôsobiacich beta-2 agonistov a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje vedúca členská krajina výboru PRAC za skutočnosť, že nadmerné používanie úľavových liekov obsahujúcich fenoterol je významné a spája sa so zhoršením kontroly astmy a rizikom život ohrozujúcich exacerbácií astmy. Okrem toho, ak sa pacientom s astmou poskytne iba úľavový liek obsahujúci fenoterol, ponecháva to ich základné zápalové ochorenie neliečené a vystavuje pacienta nadmernému používaniu fenoterolu s jeho nepriaznivými následkami. Riziko nadmerného používania fenoterolu sa má opakovane zdôrazniť pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov vrátane odporúčania proti monoterapii fenoterolom pri prechodnej/miernej astme. Vedúca členská krajina výboru PRAC došla k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich fenoterol sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre fenoterol (respiračné indikácie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fenoterol (respiračné indikácie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce fenoterol (respiračné indikácie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (inhalačný roztok v tlakovom obale)

- Časť 4.4

Existujúca výstraha má byť nahradená nasledujúcim novým textom:

Osobitná výstraha pre pravidelne používanie

- ~~Uprednostňuje sa liečba v prípade potreby (podľa príznakov) pred pravidelným používaním.~~
- ~~U pacientov sa má vyhodnotiť prídanie alebo zvýšenie protizápalovej liečby (napr. inhalačnými kortikosteroidmi) na kontrolu zápalu dýchacích ciest a na prevenciu dlhodobého poškodenia pľúc.~~

~~Ak sa bronchiálna obštrukcia zhorší, nie je vhodné a môže byť nebezpečné jednoducho zvýšiť používanie liekov obsahujúcich beta2-agonisty, ako je BEROTEC. Nad odporúčanú dávku na dlhšie časové obdobie. Pravidelné používanie zvyšujúcich sa množstiev liekov obsahujúcich beta2-agonistu, ako je BEROTEC, na kontrolu príznakov bronchiálnej obštrukcie, môže viesť k zníženiu kontroly ochorenia. V tejto situácii sa má prehodnotiť liečebný plán pacienta a najmä vhodnosť protizápalovej liečby, aby sa zabránilo potenciálne život ohrozujúcemu zhoršeniu kontroly ochorenia.~~

Pacientov, ktorým sa predpisuje pravidelná protizápalová liečba, je potrebné upozorniť, aby pokračovali v užívaní ich protizápalových liekov, a to aj keď sa príznaky znížia a <názov lieku> nepotrebujú.

Ak predtým účinný režim dávkovania už neposkytuje rovnakú úľavu od príznakov, pacient má čo najskôr vyhľadať lekársku pomoc, pretože to môže byť prejavom zhoršenia astmy a vyžaduje si prehodnotenie liečby astmy.

Nadmerné používanie krátkodobo pôsobiacich beta-agonistov môže zamaskovať progresiu základného ochorenia a prispieť k zhoršeniu kontroly astmy, čo vedie k zvýšenému riziku závažných exacerbácií astmy a mortality.

Pacienti, ktorí používajú fenoterol „podľa potreby“ viac ako dvakrát týždenne, pričom sa nepočíta profylaktické použitie pred fyzickou námahou, majú byť prehodnotení ohľadom vhodnej úpravy liečby, pretože u týchto pacientov existuje riziko nadmerného používania fenoterolu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3. Ako používať <názov lieku>

<Názov lieku> sa má používať podľa potreby, nie pravidelne.

Ak sa príznaky astmy (kašeľ, dýchavičnosť, sipot alebo zvieranie v hrudníku) u vás zhoršujú alebo ak máte také ťažkosti s dýchaním, že nemôžete rozprávať, jesť ani spať, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak používate <názov lieku> viac ako dvakrát týždenne na liečbu príznakov astmy, pričom nie je zahrnuté preventívne použitie pred fyzickou námahou, znamená to, že astma u vás nie je dobre kontrolovaná a môžete mať zvýšené riziko závažných astmatických záchvatov (zhoršenie astmy), ktoré môžu viesť k vážnym komplikáciám a môžu ohroziť váš život alebo byť dokonca smrteľné. Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, aby prehodnotil liečbu vašej astmy.

Ak denne používate liek proti zápalu pľúc, napr. „inhalačný kortikosteroid“, je dôležité pokračovať v jeho pravidelnom používaní, a to aj v prípade, že sa cítite lepšie.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. júl 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07. september 2023