

## **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 (PSUR) pre levosalbutamol, salbutamol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z klinických skúšaní a observačných štúdií na veľkej populácii uverejnené vo vedeckej literatúre a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC nadmerné používanie záchranného lieku s obsahom salbutamolu za závažné a spojené so zhoršenou kontrolou astmy a rizikom život ohrozujúcich exacerbácií astmy. Okrem toho poskytnutím len záchranného lieku s obsahom salbutamolu pacientom s astmou zostáva ich základné zápalové ochorenie bez liečby a vystavuje pacientov nadmernému používaniu salbutamolu s jeho nežiaducimi následkami. Riziká nadmerného používania salbutamolu majú byť opätovne zdôraznené pacientom a zdravotníckym pracovníkom, aby sa obmedzila monoterapia salbutamolom pri intermitentnej/zjavne miernej astme.

PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce salbutamol v inhalačných dávkovacích formách indikované na záchrannú liečbu astmy sa majú zodpovedajúcim spôsobom 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 levosalbutamol, salbutamol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol, 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~~)

- Časť 4.4

Pacientom, ktorým je predpísaná pravidelná protizápalová liečba (napr. inhalačné kortikosteroidy), má byť odporučené, aby pokračovali v používaní protizápalového lieku aj po zmiernení príznakov a keď už nepotrebujú <(vymyslený) názov lieku>.

Zvýšenie spotreby krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií, najmä beta<sub>2</sub>-agonistov, na zmiernenie symptómov naznačuje zhoršenú kontrolu astmy a pacienti majú byť upozornení, aby čo najskôr vyhľadali lekársku pomoc. Za týchto okolností sa odporúča prehodnotiť liečebný plán pacienta.

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

Pacienti, ktorí používajú salbutamol „podľa potreby“ viac ako dvakrát týždenne, čo nezahŕňa profylaktické použitie pred cvičením, majú byť opätovne vyšetrení (t. j. denné príznaky, nočné budenie a obmedzenie aktivity v dôsledku astmy) kvôli správnej úprave liečby, pretože u týchto pacientov existuje riziko nadmerného používania salbutamolu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3: Ako používať <(vymyslený) názov lieku>

<(Vymyslený) názov lieku> sa má používať skôr podľa potreby než pravidelne.

Ak je vaša astma nekontrolovaná (napríklad sa u vás často vyskytujú príznaky alebo záchvaty astmy, ako napríklad dýchavičnosť, ktorá spôsobuje ťažkosti s rozprávaním, jedným alebo spánkom, kašeľ, piskoty, pocit zovretia hrudníka, alebo máte obmedzenú fyzickú výkonnosť), je nutné, aby ste to ihneď povedali svojmu lekárovi, ktorý u vás môže začať liečbu liekom, napríklad inhalačným kortikosteroidom, ktorý vám pomôže udržiavať vašu astmu pod kontrolou, alebo vám môže zvýšiť dávku tohto lieku, ak ho už užívate.

~~Ak vám použitie inhalátora neprinesie aspoň 3-hodinovú úľavu, poraďte sa so svojim lekárom.~~

Ak sa vám zdá, že váš liek neúčinkuje tak dobre ako zvyčajne (napríklad potrebujete vyššie dávky na zmiernenie dýchacích problémov alebo vám použitie inhalátora neprinesie aspoň 3-hodinovú úľavu), povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, keďže vaša astma sa môže zhoršovať a môžete potrebovať iný liek.

Ak používate <(vymyslený) názov lieku> viac ako dvakrát týždenne na liečbu príznakov astmy, čo nezahŕňa preventívne použitie pred cvičením, naznačuje to slabú kontrolu astmy a môže sa zvyšovať riziko závažných záchvatov astmy (zhoršenie astmy), ktoré môžu mať závažné komplikácie a môžu byť život ohrozujúce alebo dokonca smrteľné. Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, aby prehodnotil vašu liečbu astmy.

Ak denne používate liek proti zápalu pľúc, napr. „inhalačný kortikosteroid“, je dôležité, aby ste ho naďalej pravidelne používali, aj keď sa cítite lepšie.

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh október 2023 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 27. november 2023            |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 25. január 2024              |