

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 terbutalín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje uverejnené vo vedeckej literatúre z klinických skúšaní a rozsiahlych pozorovacích štúdií založených na pozorovaní veľkých populácií a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že nadmerné užívanie úľavových liekov obsahujúcich terbutalín je významné a spája sa so zhoršujúcou sa kontrolou astmy a s rizikom exacerbácií astmy ohrozujúcimi život. Ak sa navyše pacientom s astmou poskytnú len úľavové lieky obsahujúce terbutalín, základné zápalové ochorenie sa nelieči a pacienti sú vystavení nadmernému užívaniu terbutalínu, čo má nepriaznivé následky. Pacientom a zdravotníckym pracovníkom je potrebné znovu zdôrazniť riziká nadmerného užívania terbutalínu spolu s odporúčaním nepoužívať liečbu terbutalínom v monoterapii pri intermitentnej/miernej astme.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce terbutalín v liekovej forme inhalačného prášku a roztoku pre rozprašovač sa majú náležite upraviť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držitelia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce terbutalín, 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** prášok a roztok pre **rozprašovač**)

- Časť 4.4

Pacientom, ktorým je predpísaná pravidelná protizápalová **liečba**, sa má **odporučiť**, aby **pokračovali** v užívaní protizápalového lieku aj v prípade, že sa príznaky zmiernia a nevyžadujú použitie <vymyslený názov>.

Ak dávkovací režim, ktorý bol v minulosti účinný, už neposkytuje rovnakú symptomatickú úľavu, pacient sa má čo najskôr poradiť s lekárom, pretože to môže byť známkou zhoršenia astmy a opakované inhalácie beta-2-agonistov potom nesmú oddialiť je potrebné prehodnotenie liečby astmy.

Nadmerné používanie beta-agonistov s krátkodobým **účinkom** môže **maskovať** progresiu základného ochorenia a **prispiieť** ku zhoršujúcej sa kontrole astmy, **čo** vedie k zvýšenému riziku závažných exacerbácií astmy a mortality.

Pacientov, ktorí viac ako dvakrát týždenne užívajú **doplňujúcu liečbu** terbutalínom „**podľa potreby**“, je potrebné znovu **vyšetriť** v záujme správnej úpravy **liečby**, pretože týmto pacientom hrozí riziko nadmerného užívania terbutalínu.

Písomná informácia pre **používateľa**

Časť 3: Ako používať <vymyslený názov>

Liek <vymyslený názov> sa má **používať** skôr **podľa** potreby, než pravidelne.

Ak sa u vás zhoršia príznaky astmy (**kašeľ**, **dýchavičnosť**, sipot alebo zvieravý pocit na hrudníku) alebo ak pre **dýchavičnosť** nemôžete **hovoríť**, **jesť** alebo **spať**, **ihneď vyhľadajte** lekársku pomoc.

Ak na zmiernenie problémov s dýchaním potrebujete vyššie dávky <vymyslený názov> ako zvyčajne, musíte čo najskôr kontaktovať svojho lekára. Na kontrolu astmy možno budete potrebovať ďalšie lieky.

Ak viac ako dvakrát týždenne užívate <vymyslený názov> na **liečbu** príznakov astmy, poukazuje to na **nedostatočne** kontrolovanú astmu a môže to **zvýšiť** riziko závažných záchvatov astmy (zhoršenia astmy), ktoré môžu **mať** závažné komplikácie a môžu **byť** život ohrožujúce alebo dokonca **smrteľné**. **Čo** najskôr by ste sa mali **obrať** na svojho lekára, aby vašu **liečbu** astmy prehodnotil.

Ak denne užívate liek proti zápalu **plúc**, napr. **inhalačný** kortikosteroid, je dôležité **pokračovať** v jeho pravidelnom užívaní, aj **keď** sa cítite lepšie.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	zasadnutie CMDh, september 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. októbra 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. decembra 2022