

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za fenoterol (respiratorne indikacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke, objavljene v znanstveni literaturi, vključno s kliničnimi preskušnji in obsežnimi populacijskimi opazovalnimi študijami uporabe kratko delujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2, in glede na verjetni mehanizem delovanja vodilna država članica odbora PRAC meni, da je čezmerna uporaba olajševalcev, ki vsebujejo fenoterol, precej pogosta in povezana s poslabšanjem nadzora nad astmo ter tveganjem za življenjsko nevarna poslabšanja astme. Poleg tega se s tem, ko se bolnikom z astmo predpiše samo olajševalec, ki vsebuje fenoterol, ne zdravi osnovna vnetna bolezen in se bolnike izpostavlja čezmerni uporabi fenoterola s škodljivimi posledicami. Bolnike in zdravstvene delavce bi bilo treba ponovno opozoriti na tveganja čezmerne uporabe fenoterola, vključno z odsvetovanjem monoterapije s fenoterolom pri intermitentni/blagi astmi. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fenoterol.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fenoterol (respiratorne indikacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fenoterol (respiratorne indikacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo fenoterol (respiratorne indikacije), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (inhalacijska raztopina pod tlakom)

- Poglavlje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba nadomestiti z naslednjim besedilom:

~~Dolgotrajna uporaba:~~

- ~~• Uporaba po potrebi (glede na simptome) je priporočljivejša kot redna uporaba.~~
- ~~• Za nadzor vnetja dihalnih poti in da bi preprečili dolgoročne okvare pljuč, mora zdravnik bolnikovo stanje oceniti in presoditi o potrebnosti dodatnega protivnetnega zdravljenja ali o povečanju odmerka protivnetnega zdravila (npr. inhalacijskih glukokortikoidov).~~

~~Če se bronhialna obstrukcija poslabša, je enostavno povečanje uporabe zdravil, ki vsebujejo beta₂-agoniste, kot je zdravilo BEROTEC, nad priporočenim odmerkom in za dalj časa neustrezno, lahko pa tudi tvegano. Redna uporaba rastočih odmerkov zdravil, ki vsebujejo beta₂-agonist, kot je zdravilo BEROTEC, za nadzor nad simptomi bronhialne obstrukcije lahko kaže na poslabšanje nadzora nad boleznijo. V takih primerih je treba ponovno oceniti načrt zdravljenja, zlasti ustreznost protivnetnega zdravljenja, da bi preprečili poslabšanje nadzora nad boleznijo, ki je lahko tudi smrtno nevarno.~~

Bolnikom, ki imajo predpisano redno protivnetno zdravljenje, je treba svetovati, naj še naprej jemljejo predpisana protivnetna zdravila, tudi če se simptomi zmanjšajo in ne potrebujejo zdravila <izmišljeno ime>.

Če režim odmerjanja, ki je bil pred tem učinkovit, ne lajša več simptomov tako kot prej, se mora bolnik čim prej posvetovati z zdravnikom, saj je to lahko znak poslabšanja astme, zaradi česar bo potrebna ponovna ocena zdravljenja astme.

Čezmerna uporaba kratko delujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrije napredovanje osnovne bolezni in prispeva k poslabšanju nadzora nad astmo, kar vodi do povečanega tveganja za huda poslabšanja astme in umrljivost.

Pri bolnikih, ki jemljejo fenoterol „po potrebi“ več kot dvakrat na teden, ne da bi upoštevali profilaktično uporabo pred telesnim naporom, je treba zdravljenje ponovno oceniti in ga ustrezno prilagoditi, saj pri teh bolnikih obstaja tveganje za čezmerno uporabo fenoterola.

Navodilo za uporabo

Poglavje 3: Kako uporabljati zdravilo <izmišljeno ime>

Zdravilo <izmišljeno ime> se ne sme uporabljati redno, ampak po potrebi.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vaši simptomi astme (kašelj, zasoplost, piskajoče dihanje ali stiskanje v prsnem košu) poslabšujejo ali če ste preveč zasopli, da bi lahko govorili, jedli ali spali.

Če zdravilo <izmišljeno ime> za zdravljenje simptomov astme jemljete več kot dvakrat na teden, kar ne vključuje preventivne uporabe pred telesnim naporom, to kaže na to, da je astma slabo nadzorovana, in lahko pride do povečanega tveganja za hude napade astme (poslabšanje astme), ki imajo lahko resne zaplete in so lahko življenjsko nevarni ali celo smrtni. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, ki bo ponovno ocenil vaše zdravljenje astme.

Če vsakodnevno uporabljate zdravilo proti vnetju pljuč, kot je „inhalacijski kortikosteroid“, je pomembno, da ga še naprej redno uporabljate, tudi če se počutite bolje.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. julij 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. september 2023