

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 levosalbutamol, salbutamol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke, objavljene v znanstveni literaturi iz kliničnih preskušanj in obsežnih populacijskih opazovalnih študij, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je prekomerna uporaba olajševalcev, ki vsebujejo salbutamol, pomembna in povezana s slabšim nadzorom astme ter tveganjem za življenjsko ogrožujoča poslabšanja astme. Poleg tega pri bolnikih z astmo, ki prejemajo samo olajševalce, ki vsebujejo salbutamol, osnovno vnetno stanje ni zdravljeno, in so izpostavljeni prekomerni uporabi salbutamola z njegovimi neželenimi posledicami. Bolnike in zdravstvene delavce je treba ponovno opozoriti na tveganje prekomerne uporabe salbutamola, da preprečijo monoterapijo s salbutamolom pri intermitentni/navidezno blagi astmi.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo salbutamol v inhalacijskih farmacevtskih oblikah, namenjenih za lajšanje astme.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levosalbutamol, salbutamol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levosalbutamol, salbutamol 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo levosalbutamol, salbutamol, 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

- Poglavje 4.4

Bolnikom, ki jim je predpisano redno protivnetno zdravljenje (npr. inhalacijski kortikosteroidi), je treba svetovati, naj nadaljujejo z jemanjem svojih protivnetnih zdravil, tudi ko se simptomi zmanjšajo, in ne potrebujejo <izmišljeno ime>.

Povečana uporaba kratkodelujočih inhalacijskih agonistov adrenergičnih receptorjev beta2 za nadzorovanje simptomov kaže na poslabšanje obvladovanja astme, **zato je treba bolnike opozoriti, naj čim prej poiščejo zdravniški nasvet**. Načrt zdravljenja za te bolnike moramo ponovno oceniti.

Prekomerna uporaba kratkodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta2 lahko prikrije napredovanje osnovne bolezni in prispeva k slabšemu nadzoru astme, kar povzroči povečano tveganje za huda poslabšanja astme in smrtnost.

Bolnike, ki jemljejo salbutamol "po potrebi" več kot dvakrat na teden, pri čemer se ne upošteva profilaktična uporaba pred vadbo, je treba ponovno oceniti (tj. dnevne simptome, nočno prebujanje in omejitve dejavnosti zaradi astme) za ustrezno prilagoditev zdravljenja, saj so ti bolniki izpostavljeni tveganju prekomerne uporabe salbutamola.

Navodilo za uporabo

Poglavje 3: Kako uporabljati zdravilo <izmišljeno ime>

<Lastniško ime> je treba uporabljati po potrebi in ne redno.

Če je vaša astma v aktivni fazi (npr. imate pogoste simptome ali napade, **kot so zasoplost, ki oteži govor, prehranjevanje ali spanje, kašelj, piskajoče dihanje, tiščanje v prsih** ali omejeno fizično sposobnost), morate to **takoj** povedati zdravniku, ki bo za obvladovanje vaše astme začel z zdravljenjem ali povečal odmerke zdravila, kot je inhalacijski kortikosteroid.

~~Če vam inhalator ne pomaga vsaj 3 ure, se posvetujte z zdravnikom.~~

Če menite, da zdravilo ne deluje tako kot po navadi (**na primer potrebujete večje odmerke za lajšanje težav z dihanjem ali pa vam inhalator ne pomaga vsaj 3 ure**), **nemudoma** obvestite zdravnika, saj se vam astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.

Če uporabljate <izmišljeno ime> več kot dvakrat na teden za zdravljenje simptomov astme, kar ne vključuje preventivne uporabe pred vadbo, to kaže na slabo nadzorovano astmo in lahko poveča tveganje za hude napade astme (poslabšanje astme), ki imajo lahko resne zaplete in lahko ogrožajo življenje ali so celo smrtni. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da pregleda vaše zdravljenje astme.

Če vsakodnevno uporabljate zdravilo proti vnetju pljuč, na primer »inhalacijski kortikosteroid«, je pomembno, da ga 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 oktober 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27 november 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25 januar 2024