

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 terbutalin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke, objavljene v znanstveni literaturi iz kliničnih preskušanj in opazovalnih študij velike populacije ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je prekomerna uporaba zdravil za lajšanje simptomov, ki vsebujejo terbutalin, razširjena in povezana s poslabšanjem nadzora astme in tveganjem za življenjsko nevarne napade astme. Poleg tega zdravljenje bolnikov z astmo samo z zdravili za lajšanje simptomov, ki vsebujejo terbutalin, pri bolnikih pušča osnovno vnetno stanje nezdravljeno, hkrati pa jih izpostavlja prekomerni uporabi terbutalina in njenim negativnim posledicam. Bolnike in zdravstvene delavce je treba ponovno opozoriti na tveganje prekomerne uporabe terbutalina, vključno s priporočilom o odsvetovanju monoterapije s terbutalinom pri občasni/blagi astmi.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo terbutalin v obliki praška za inhaliranje in inhalacijske raztopine za nebulator.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za terbutalin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) terbutalin, 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 terbutalin, 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 (prašek za inhaliranje in inhalacijska raztopina za nebulator)

- Poglavje 4.4

Bolnikom, ki jim je predpisano redno protivnetno zdravljenje, je treba svetovati, naj nadaljujejo z jemanjem protivnetnih zdravil, tudi če se simptomi zmanjšajo in zdravila <izmišljeno ime> ne potrebujejo več.

Če predhodno učinkovit režim odmerjanja ne zagotavlja več enakega blaženja simptomov, se mora bolnik čim prej posvetovati z zdravnikom, saj bi to lahko bil znak poslabšanja astme, ter s ~~ponovno inhalacijo-agonistov beta-2~~ ne smejo odlašati pridobiti ponovno oceno zdravljenja astme.

Prekomerna uporaba **kratkodelujočih** beta-agonistov lahko prikrije napredovanje osnovne bolezni in prispeva k slabšemu nadzoru astme, kar **poveča** tveganje za hudo poslabšanje astme in smrt.

Pri bolnikih, ki **več** kot dvakrat na teden vzamejo dodatni terbutalin „po potrebi“, je treba ponovno oceniti ustreznost zdravljenja in potrebo po morebitni prilagoditvi njihovega zdravljenja, saj so izpostavljeni tveganju za prekomerno uporabo terbutalina.

Navodilo za uporabo

Poglavje 3: Kako uporabljati zdravilo <izmišljeno ime>

Zdravilo <izmišljeno ime> je treba uporabljati v skladu s potrebami in ne redno.

Nemudoma **poiščite** zdravniško **pomoč** , če se simptomi astme (kašelj, zasoplost, hropenje ali stiskanje v prsnem košu) poslabšajo ali če ste **preveč** zadihani, da bi lahko govorili, jedli ali spali.

Če za lajšanje težav z dihanjem potrebujete večje odmerke zdravila <izmišljeno ime> kot običajno, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom. V tem primeru boste morda potrebovali dodatna zdravila za obvladovanje astme.

Če zdravilo <izmišljeno ime> za zdravljenje simptomov astme uporabljate **več** kot dvakrat na teden, to kaže, da je astma slabo nadzorovana, kar lahko **poveča** tveganje za hude napade astme (poslabšanje astme), ki lahko vodijo v resne zaplete in so lahko življenjsko nevarni ali celo smrtni. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da preveri vaše zdravljenje astme.

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

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022