

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för terbutalin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data, som publicerats i den vetenskapliga litteraturen, från kliniska prövningar och omfattande populationsbaserade observationsstudier, och en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att överanvändning av kortverkande, lufrörsvidgande läkemedel som innehåller terbutalin är betydande och associerad med försämrad astmakontroll och risk för livshotande astmaexacerbationer. Därtill, om astmapatienter enbart ordineras terbutalininnehållande, kortverkande lufrörsvidgande läkemedel lämnas det bakomliggande inflammatoriska tillståndet obehandlat och utsätter patienterna för överanvändning av terbutalin och dess ogynnsamma konsekvenser. Risker med överanvändning av terbutalin ska betonas mer för patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal, och det ska rekommenderas att terbutalin inte används som monoterapi vid intermittent/lindrig astma.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller terbutalin i form av inhalationspulver och lösning för nebulisator ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för terbutalin anser CMD(h) att nytta-risk förhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller terbutalin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller terbutalin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé (inhalationspulver och lösning för nebulisator)

- Avsnitt 4.4

Patienter som förskrivs regelbunden antiinflammatorisk behandling ska rådas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska medicinering även när symtomen lindras och de inte behöver <läkemedlets namn>.

Patienten bör instrueras att söka läkare så fort som möjligt om tidigare effektiv dos inte längre ger samma symtomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och ~~upprepade inhalationer av beta-2-agonister får då inte fördröja~~ en omvärdering av astmabehandlingen **kan behöva göras**.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progressionen av den bakomliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll, vilket leder till en ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödlighet.

Patienter som tar terbutalin "vid behov" mer än två gånger i veckan ska utvärderas för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av terbutalin.

Bipacksedel

Avsnitt 3: Hur du använder <läkemedlets namn>

<Läkemedlets namn> ska användas vid behov snarare än regelbundet.

Kontakta omedelbart läkare om dina astmasymtom (hosta, andnöd, väsande andning eller trångghetskänsla i bröstet) förvärras eller om dina andningssvårigheter är av den graden att du har svårt för att tala, äta eller sova.

Du måste kontakta din läkare så snart som möjligt om du behöver högre doser av <läkemedlets namn> än vanligt för att lindra dina andningsproblem. Du kan då behöva extra medicinering för att kontrollera din astma.

Om du använder <läkemedlets namn> mer än två gånger i veckan för att behandla dina astmasymtom, tyder detta på dålig astmakontroll och kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan få allvarliga komplikationer eller till och med vara livshotande. Kontakta läkare så snart som möjligt så att läkaren kan se över din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i dina lungor, t.ex. "inhalerad kortikosteroid", är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 oktober 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 december 2022