

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro levosalbutamol a salbutamol byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů z klinických studií a rozsáhlých populačních observačních studií zveřejněných ve vědecké literatuře a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že nadměrné používání úlevových léků obsahujících salbutamol je významné a je spojené se zhoršením kontroly astmatu a s rizikem život ohrožujících exacerbací astmatu. Navíc, pokud jsou pacienti s astmatem léčeni pouze úlevovou medikací obsahující salbutamol, zůstává základní zánětlivé onemocnění neléčené a pacienti jsou vystaveni nadměrnému používání s jeho nežádoucími důsledky. Riziko nadměrného používání salbutamolu má být pacientům a zdravotnickým pracovníkům opětovně zdůrazněno, aby nebyla monoterapie salbutamolem používána při intermitentním/zdánlivě mírném astmatu.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících salbutamol indikovaný ke zmírnění příznaků astmatu v inhalačních lékových formách mají být upraveny odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levosalbutamolu a salbutamolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levosalbutamol a salbutamol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levosalbutamolu a salbutamolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Pacienty, kteří mají předepsanou pravidelnou protizánětlivou léčbu (např. inhalační kortikosteroidy), je nutno poučit, aby v užívání protizánětlivé medikace pokračovali, i když se příznaky astmatu zmírní a užívání <název léčivého přípravku> není zapotřebí.

Zvyšující se potřeba krátkodobě působících bronchodilatátorů, zejména beta₂-agonistů, ke zvládnutí příznaků znamená zhoršování kontroly astmatu **a pacienty je třeba upozornit, aby co nejdříve vyhledali lékaře.** Za těchto okolností má být přehodnocen léčebný plán pacienta.

Nadužívání krátkodobě působících beta-agonistů může maskovat progresi základního onemocnění a přispívat ke zhoršení kontroly astmatu, což zvyšuje riziko závažných exacerbací astmatu a úmrtí.

Pacienti, kteří užívají salbutamol „dle potřeby“ častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, mají být znovu zhodnoceni (tj. symptomy během dne, noční probouzení, omezení fyzické aktivity kvůli astmatu) pro správnou úpravu léčby, protože tito pacienti jsou ohroženi nadužíváním salbutamolu.

Příbalová informace

Bod 3: Jak se <název léčivého přípravku> užívá

<Název léčivého přípravku> má být používán spíše podle potřeby, než pravidelně.

Je-li Vaše astma aktivní (např. máte časté příznaky nebo vzplanutí, **jako jsou potíže s dýcháním ztěžující mluvení, jídlo, nebo spánek, kašel, sípání, svírání na hrudi** nebo omezení fyzické aktivity), měli byste o tom **ihned** informovat Vašeho lékaře, který, aby zlepšil kontrolu Vašeho astmatu, zahájí, nebo zvýší medikaci, jako jsou inhalační kortikosteroidy.

Pokud při inhalaci dosud účinné dávky nepocítíte úlevu trvající alespoň tři hodiny, vyhledejte lékaře.

Pokud po podání léku nedojde ke zlepšení dušnosti jako obvykle (**například k úlevě od dýchacích problémů potřebujete vyšší dávku, nebo Vám inhalátor neposkytne úlevu trvající alespoň tři hodiny**), informujte o tom **co nejdříve** svého lékaře. Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a možná že budete potřebovat jinou léčbu.

Pokud používáte <název léčivého přípravku> k léčbě příznaků astmatu častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, znamená to špatně kontrolované astma a to může zvyšovat riziko závažných záchvatů astmatu (zhoršení astmatu), které mohou být spojeny s vážnými komplikacemi a mohou být život ohrožující nebo dokonce smrtelné. Co nejdříve kontaktujte svého lékaře, aby překontroloval Vaši léčbu astmatu.

Pokud denně užíváte lék proti zánětu v plicích, např. „inhalační kortikosteroid“, je důležité pokračovat v jeho pravidelném užívání, i když se cítíte lépe.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. ledna 2024