



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 28.10.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101402438 -A-221028
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Terbutalin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Terbutalin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

Anhang

Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Pulver zur Inhalation und Lösung für einen Vernebler)

- Abschnitt 4.4

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird, sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Arzneimittel auch dann weiter einzunehmen, wenn die Symptome nachlassen und sie X nicht benötigen.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema nicht mehr die gleiche Linderung der Symptome bewirkt, sollte der Patient so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen, da dies ein Zeichen für eine Verschlechterung des Asthmas sein könnte und ~~wiederholte Inhalationen von Beta-2-Agonisten dann die eine Neubewertung der Asthmatherapie nicht verzögern dürfen~~ **erfordert**.

Die übermäßige Anwendung von kurz wirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die mehr als zweimal pro Woche zusätzliches Terbutalin „nach Bedarf“ einnehmen, sollten hinsichtlich einer angemessenen Behandlungsanpassung erneut untersucht werden, da bei diesen Patienten das Risiko einer Überdosierung von Terbutalin besteht.

Packungsbeilage

Abschnitt 3: Wie ist X anzuwenden?

X sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich Ihre Asthmasymptome (Husten, Atemnot, Keuchen oder Engegefühl in der Brust) verschlechtern oder wenn Sie zu atemlos sind, um zu sprechen, zu essen oder zu schlafen.

Sie müssen sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie höhere Dosen von X als üblich benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern. Möglicherweise benötigen Sie dann zusätzliche Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Asthmas.

Wenn Sie X mehr als zweimal wöchentlich zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden, deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin und kann das Risiko schwerer Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas) erhöhen, die schwerwiegende Komplikationen haben und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel gegen die Entzündung Ihrer Lungen anwenden, z. B. „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.