

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque :

Les présentes modifications apportées aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice sont les conclusions de la procédure d'arbitrage.

Les informations sur le produit pourront ensuite être mises à jour par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Les informations figurant ci après doivent être introduites dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice des corticostéroïdes inhalés indiqués dans la BPCO.

Le libellé doit être ajouté ou se substituer au texte existant, selon le cas, pour chaque produit. Si le RCP actuel ou la notice actuelle contiennent les informations correspondantes dans d'autres rubriques, elles devront être supprimées afin d'éviter toute information redondante ou contradictoire.

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4: Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pneumonie chez les patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Une augmentation de l'incidence des cas de pneumonie, ayant ou non nécessité une hospitalisation, a été observée chez les patients présentant une BPCO et recevant une corticothérapie inhalée. Bien que cela ne soit pas formellement démontré dans toutes les études cliniques disponibles, ce risque semble augmenter avec la dose de corticoïde administré.

Les données disponibles ne permettent pas de considérer que le niveau du risque de survenue de pneumonie varie en fonction du corticostéroïde inhalé utilisé.

Il convient de rester vigilant chez les patients présentant une BPCO, les symptômes de pneumonie pouvant s'apparenter aux manifestations cliniques d'une exacerbation de BPCO.

Le tabagisme, un âge avancé, un faible indice de masse corporelle (IMC) ainsi que la sévérité de la BPCO sont des facteurs de risques de survenue de pneumonie.

- Rubrique 4.8: Effets indésirables

Tableau répertoriant les effets indésirables

La « pneumonie (chez les patients atteints de BPCO) » doit être mentionnée en tant qu'effet indésirable « Fréquent » dans la classe de systèmes d'organes « Infections et infestations ».

Notice

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de <substance active>, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement