

III. MELLÉKLET

A kísérőirat érintett pontjainak módosítása

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és betegtájékoztató érintett pontjainak módosítása a referral eljárás következménye.

A termékinformációt a tagállam hatósága lényegesen módosíthatja a referencia tagállammal egyetértésben, a 2001/83/EC irányelv III. címének 4. fejezetében leírtakkal.

A következő információt kell implementálni a COPD javallatban alkalmazott inhalációs kortikoszteroidok kísérfírataiba.

A javaslat szövegével kiegészíteni vagy helyettesíteni kell az érvényes megfogalmazást, ahogy az adott gyógyszernél megfelelőnek bizonyul. Ha az alkalmazási előírás vagy betegtájékoztató egy másik pontban már tartalmaz hasonló információt, azt abban a pontban törölni kell az ismétlés vagy az egymásnak ellentmondó információk előfordulásának elkerülése végett.

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Pneumonia COPD-s betegeknél

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a pneumonia, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket, incidenciájának növekedését figyelték meg. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat.

Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében.

Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai tüneteit a COPD exacerbációi elfedhetik.

A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknél a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD.

- 4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

„Pneumonia (COPD-s betegeknél)” mint „Gyakori” mellékhatást kell felsorolni „A fertőzések és parazitaferfőzések” csoportban.

Betegtájékoztató

- 4 pont: Lehetséges mellékhatások

Pneumónia (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás)

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a <hatóanyag> alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:

- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelődés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.