

III priedas

Atitinkamų preparato informacijos skyrių papildymai

Pastaba

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių papildymai yra arbitražo procedūros rezultatas.

Valstybių narių įgaliotosios institucijos, esant reikalui bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, atnaujins preparato informaciją pagal 2001/83/EB direktyvos III dalies 4 skyriuje išdėstytas procedūras.

Žemiau pateikiama informacija turi būti įtraukta į inhaliacinių kortikosteroidų, turinčių LOPL indikaciją, preparatų informaciją.

Žemiau pateikiamu tekstu reikia papildyti arba pakeisti (pagal situaciją) galiojančią kiekvieno preparato tekstą. Jeigu atitinkama informacija yra įrašyta į kuri nors kitą galiojančios PCS arba pakuotės lapelio skyrių, ją reikia ištrinti, kad išvengti pasikartojančios ar nesuderinamos informacijos.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

Pneumonija LOPL sergantiems pacientams

Nustatyta, kad LOPL sergantiems pacientams, kurie vartoja inhaliacinių kortikosteroidų, dažniau pasireiškia pneumonija, įskaitant pneumoniją, reikalaujančią gydymo į ligoninę. Yra tam tikrų pneumonijos rizikos didėjimo didinant steroido dozę įrodymų, tačiau remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis tokios išvados daryti negalima.

Taip pat nėra įtikinamų klinikinių įrodymų, kurie leistų daryti išvadą dėl nevienodo pneumonijos rizikos dydžio vartojant skirtingų inhaliacinių kortikosteroidų grupės vaistinių preparatų.

Gydytojai turi būti atidūs dėl galimo pneumonijos išsivystymo LOPL sergantiems pacientams, kadangi tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais.

Pneumonijos rizikos faktoriai LOPL sergantiems pacientams yra esamas rūkymas, vyresnis amžius, mažas kūno masės indeksas (KMI) ir sunki LOPL.

- 4.8 skyrius „Nepageidaujamas poveikis“

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Pneumonija (LOPL sergantiems pacientams) turi būti įrašyta kaip dažna nepageidaujama reakcija organų sistemų klasių grupėje „Infekcijos ir infestacijos“.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant <veikliąją medžiagą> pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

- karščiavimas arba drebulys;
- padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
- sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.