

### **Anness III**

#### **Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott**

*Nota:*

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, b'konformità mal-proċeduri stabbiliti f'Kapitolu 4 ta' Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## Emendi fl- Informazzjoni tal-Prodott

*L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi implimentata fl-informazzjoni tal-prodott ta' kortikosteroidi li jingibdu man-nifs b'indikazzjoni ta' COPD.*

*Il-formolazzjoni tal-kliem għandha tiżdied ma', jew tissostitwixxi l-kliem eżistenti kif xieraq għal kull prodott. Jekk l-SmPC jew il-fuljett ta' tagħrif attwali jinkludu informazzjoni korrispondenti fi kwalunkwe sezzjoni oħra, din għandha tiġi sabbat sabiex jiġi evitat tagħrif ripetut jew kontradittorju.*

## Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Pulmonite f'pazjenti b'COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

- Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

"Pulmonite (f'pazjenti b'COPD)" li għandha tiġi elenkata bħala reazzjoni avversa għall-medicina "Komuni" fl-SOC "Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet".

## Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tieħu <sustanza attiva> għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- żieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- żieda fis-sogħla jew żieda fil-problemi biex tieħu n-nifs