

Priloga III

Spremembe relevantnih delov informacij o zdravilu

Opomba:

Te spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so izid postopka arbitraže.

Pristojni organi držav članic lahko v nadaljevanju posodobijo informacije o zdravilu v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Za inhalacijske kortikosteroide, ki imajo kot indikacijo KOPB, je treba v informacije o zdravilu vključiti naslednje informacije.

Besedilo je treba dodati ali obstoječe besedilo zamenjati, kot je ustrezno za vsako zdravilo. Če trenutni povzetek glavnih značilnosti zdravila vključuje ustrezne informacije v katerem koli drugem poglavju, je slednje treba izbrisati, da bi preprečili ponavljanje ali nasprotujoče si informacije.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pljučnica pri bolnikih z KOPB

Pri bolnikih s KOPB, ki so prejeli inhalacijske kortikosteroide, so opazili večjo pojavnost pljučnice, tudi pljučnice, ki je zahtevala sprejem v bolnišnico. Obstajajo določeni dokazi, da se tveganje za pljučnico povečuje s povečevanjem odmerka steroida, vendar to ni bilo dokončno dokazano v vseh študijah.

Ni dokončnih kliničnih dokazov, da se stopnja tveganja za pljučnico znotraj skupine inhalacijskih kortikosteroidnih zdravil razlikuje.

Zdravniki morajo biti pri bolnikih s KOPB pozorni na morebiten pojav pljučnice, kajti klinične značilnosti takšne okužbe se prekrivajo s simptomi poslabšanj KOPB.

Med dejavniki tveganja za pljučnico pri bolnikih s KOPB so trenutno kajenje, višja starost, nizek indeks telesne mase (ITM) in huda KOPB.

- Poglavje 4.8, Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

"Pljučnica (pri bolnikih s KOPB)" mora biti navedena kot "pogost" neželeni učinek pri organskem sistemu "Infekcijske in parazitske bolezni".

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB (pogost neželeni učinek)

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem <zdravilna učinkovina> kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.