

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Измененията в съответните точки на продуктова информация са резултат от процедура по сезиране.

Възможно е продуктова информация да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавите членки, съответно съгласувано с референтната държава членка и в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕС, Дял III, Глава 4.

Изменения в продуктовата информация

Следната информация трябва да се включи в продуктовата информация на инхалаторните кортикостероиди с показание ХОББ.

Текстът трябва да се добави или да замени вече съществуващ текст, както е уместно за отделните продукти. Ако настоящата КХП или листовка включват съответната информация в някоя от другите точки, то тя трябва да се заличи, за да се избегне повторение или противоречива информация.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пневмония при пациенти с ХОББ

Наблюдава се повишена честота на пневмония, включително пневмония налагаща хоспитализация, при пациенти с ХОББ, които приемат инхалаторни кортикостероиди. Има някои данни за повишен риск от пневмония при повишаване на стероидната доза, но това не се демонстрира убедително в рамките на всички проучвания.

Няма убедително клинично доказателство за разлики в рамките на класа между инхалаторните кортикостероидни продукти, относно големината на риска от пневмония.

Лекарите трябва да проследяват за възможно развитие на пневмония при пациенти с ХОББ, тъй като клиничната картина на тези инфекции се препокрива със симптомите на екзацербации на ХОББ.

Рисковите фактори за пневмония при пациенти с ХОББ включват настоящо тютюнопушене, по-напреднала възраст, нисък индекс на телесна маса и тежка ХОББ.

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

„Пневмония (при пациенти с ХОББ)“ – да бъде вписана като нежелана реакция в категория „чести“ в СОК „Инфекции и инфестации“.

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция).

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате <активно вещество>, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.