

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů informací o přípravku jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Následující informace se mají implementovat do informací o přípravku pro inhalační glukokortikoidy s indikací CHOPN.

Text se má přidat nebo má podle potřeby nahradit stávající text u jednotlivých léčivých přípravků. Pokud současný SmPC nebo příbalová informace obsahují odpovídající informaci v kterýchkoli jiných bodech, mají se vymazat, aby se vyloučilo opakování nebo uvedení protichůdných informací.

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pneumonie u pacientů s CHOPN

U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Existují určité důkazy o tom, že zvýšené riziko pneumonie souvisí se zvyšováním dávky steroidu, avšak tuto závislost se nepodařilo definitivně prokázat ve všech studiích.

Neexistují jednoznačné klinické důkazy o rozdílech mezi léčivými přípravky ze skupiny inhalačních glukokortikoidů ohledně výše rizika pneumonie.

Lékaři mají sledovat možný vývoj pneumonie u pacientů s CHOPN, neboť klinické známky těchto infekcí se mohou překrývat se symptomy, které doprovázejí exacerbaci CHOPN.

Rizikovými faktory pro pneumonii u pacientů s CHOPN jsou současné kouření, vyšší věk, nízký index tělesné hmotnosti (BMI) a těžká CHOPN.

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

“Pneumonie (u pacientů s CHOPN)” má být uvedena jako “častý” nežádoucí účinek v rámci třídy orgánových systémů “Infekce a infestace”.

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následující projevů při podávání <léčivá látka>, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží