

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen

Bemærk:

Ændringerne til de relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af referral-proceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

Følgende information skal implementeres i produktinformationen for kortikosteroider til inhalation, der har indikationen KOL.

For hvert præparat skal teksten tilføjes eller erstatte eksisterende tekst afhængigt af, hvad der er relevant. Hvis det gældende SPC eller den gældende indlægsseddel indeholder tilsvarende information i andre afsnit, skal denne slettes for at undgå gentagende eller modsigende information.

Produktresumé

- Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Pneumoni hos KOL-patienter

Der er set en øget forekomst af pneumoni, herunder pneumoni, der krævede hospitalsindlæggelse, hos KOL-patienter, der fik kortikosteroider til inhalation. Der er visse tegn på, at der er en øget risiko for pneumoni, når steroiddosis øges, men dette er ikke blevet vist endegyldigt på tværs af studierne.

Der er ikke fundet afgørende klinisk evidens på forskelle i risikoen for pneumoni mellem de enkelte klasser af kortikosteroider til inhalation.

Lægen skal være opmærksom på mulig udvikling af pneumoni hos KOL-patienter, da de kliniske tegn på sådanne infektioner ligner symptomerne på KOL-eksacerbationer.

Risikofaktorer for pneumoni hos KOL-patienter inkluderer aktiv rygning, højere alder, lavt BMI (*body mass index*) og svær KOL.

- Afsnit 4.8 Bivirkninger

Liste over bivirkninger

“Pneumoni (hos KOL-patienter)” skal anføres som en “Almindelig” bivirkning under “Infektioner og parasitære sygdomme” i SPCet.

Indlægsseddel

- Afsnit 4: Bivirkninger

Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager <aktiv substans>. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer