

Anhang III

Änderungen relevanter Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des europäischen Risikobewertungsverfahrens.

Die Produktinformation kann nachfolgend durch die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedsstaat, falls zutreffend, gemäß dem in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

Die folgende Information ist in die Produktinformation inhalativer Kortikosteroide mit einer COPD-Indikation aufzunehmen.

Der Wortlaut muss in der Produktinformation aller Produkte ergänzt oder im bestehenden Text ersetzt werden. Wenn die aktuelle Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder Packungsbeilage entsprechende Information in anderen Abschnitten enthält, ist diese zu löschen, um sich wiederholende oder widersprechende Information zu vermeiden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pneumonie bei COPD-Patienten

Eine Zunahme der Inzidenz von Pneumonien, einschließlich Pneumonien, die eine Krankenhauseinweisung erfordern, wurde bei COPD-Patienten beobachtet, die inhalative Kortikosteroide erhalten. Es gibt einige Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Pneumonien mit einer erhöhten Steroid-Dosierung einhergeht. Dies konnte jedoch nicht eindeutig in allen Studien gezeigt werden.

Es gibt keinen eindeutigen klinischen Nachweis für Unterschiede im Ausmaß des Pneumonierisikos innerhalb der Klasse der inhalativen Kortikosteroide.

Ärzte sollten bei COPD-Patienten auf eine mögliche Entwicklung einer Pneumonie achten, da sich die klinischen Merkmale einer solchen Entzündung mit den Symptomen von COPD-Exazerbationen überschneiden.

Risikofaktoren für eine Pneumonie bei COPD-Patienten umfassen derzeitiges Rauchen, höheres Alter, niedrigen Body Mass Index (BMI) und schwere COPD-Ausprägungen.

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

“Pneumonie (bei COPD-Patienten)” ist als Nebenwirkung mit der Häufigkeit “Häufig” in der Systemorganklasse “Infektionen und parasitäre Erkrankungen” zu listen.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von <Wirkstoff> folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden