

## **Παράρτημα ΙΙΙ**

### **Τροποποιήσεις σε σχετικές παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος**

*Σημείωση:*

Αυτές οι τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να εφαρμοστούν στις πληροφορίες του προϊόντος των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών με ένδειξη ΧΑΠ.

Η διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί ή να αντικαταστήσει το υπάρχον κείμενο αναλόγως για κάθε προϊόν. Εάν η τρέχουσα ΠΧΠ ή το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνει αντίστοιχη πληροφορία σε οποιοδήποτε άλλες παραγράφους, θα πρέπει να διαγραφεί προκειμένου να αποφευχθεί η επαναλαμβανόμενη ή η αντιφατική πληροφορία.

### **Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος**

- Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ

Αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που απαιτεί νοσηλεία, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις αυξημένου κινδύνου πνευμονίας με την αύξηση της δόσης στεροειδών, αλλά αυτό δεν έχει αποδειχθεί με βεβαιότητα σε όλες τις μελέτες.

Δεν υπάρχουν οριστικές κλινικές ενδείξεις για διαφορές εντός της κατηγορίας ως προς το μέγεθος του κινδύνου πνευμονίας μεταξύ προϊόντων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Οι γιατροί θα πρέπει να παραμένουν σε εγρήγορση για πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά αυτών των λοιμώξεων επικαλύπτονται με τα συμπτώματα των παροξύνσεων της ΧΑΠ.

Οι παράγοντες κινδύνου για πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ περιλαμβάνουν το κάπνισμα, τη μεγαλύτερη ηλικία, το χαμηλό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και τη σοβαρή ΧΑΠ.

- Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

#### Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Η «Πνευμονία (σε ασθενείς με ΧΑΠ)» πρέπει να αναφέρεται ως «Κοινή» ανεπιθύμητη ενέργεια στο Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις».

### **Φύλλο οδηγιών**

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ (κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη <δραστική ουσία> θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή