

III lisa

Ravimiinfo oluliste osade muudatused

Märkus:

Need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe oluliste osade muudatused tulenevad esildismenetlusest.

Selle tulemusel võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös referentliikmesriigiga raviminfot vajadusel uuendada, lähtudes direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kirjeldatud protseduuridest.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) näidustusel kasutatavate inhaleeritavate kortikosteroidide ravimiinfosse tuleb sisse viia järgmine teave.

Iga preparaadi olemasolevat teksti tuleb kohandada vastavalt kas uue sõnastuse lisamisega või uue tekstiga asendamisel. Kui kehtiva ravimi omaduste kokkuvõtte või pakendi infolehe mis tahes muus lõigus on vastav tekst juba olemas, tuleb see kustutada, et vältida teabe kordumist või vastuolusid.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pneumoonia KOK-iga patsientidel

Inhaleeritavate kortikosteroididega ravitud KOK-iga patsientidel on täheldatud pneumoonia, sealhulgas haiglaravi vajava pneumoonia esinemissageduse suurenemist. Leitud on mõningaid tõendeid pneumoonia tekkeriski suurenemise kohta steroidide annuse suurendamisel, aga seda ei ole kõigi uuringute lõikes lõplikult tõestatud.

Puuduvad veenvad kliinilised tõendid inhaleeritavate kortikosteroidpreparaatide klassisiseste erinevuste kohta seoses pneumoonia tekkeriski raskusastmega.

Arstid peavad jääma valvsaks võimaliku pneumoonia tekkimise suhtes KOK-iga patsientidel, sest selliste infektsioonide kliinilised tunnused kattuvad KOK-i ägenemise sümptomitega.

KOK-iga patsientide pneumoonia tekkeriski tegurite hulka kuuluvad suitsetamine, kõrgem iga, madal kehamassiindeks (KMI) ja raske KOK.

- Lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

„Pneumoonia (KOK-iga patsientidel)“ tuleb lisada „Sage“ kõrvaltoimena organsüsteemi klassi „Infektsioonid ja infestatsioonid“ alla.

PAKENDI INFOLEHT

- Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Pneumoonia (kopsupõletik) KOK-iga patsientidel (sage kõrvaltoime)

Teavitage oma arsti, kui teil esinevad <toimeaine> kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad
- suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus
- sagenenud köha või hingamisraskuste süvenemine