

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huom.

Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset on laadittu lausuntopyyntö- eli referraalimenettelyssä.

Direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän pohjalta tarpeen mukaan päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

Seuraavat tiedot on lisättävä niiden inhaloitavien kortikosteroidien, joiden yhtenä käyttöaiheena on keuhkohtaumatauti, valmistetietoihin.

Uusi teksti on valmisteesta riippuen joko lisättävä nykyiseen tai vanha teksti on korvattava kokonaan uudella. Jos nykyisen valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteen muissa kohdissa on vastaavia tietoja, ne on poistettava, jotta vältetään turha toisto tai ristiriitaisten tietojen antaminen.

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keuhkokuume keuhkohtaumatautipotilailla

Inhaloitavia kortikosteroideja saavilla keuhkohtaumatautipotilailla on havaittu keuhkokuumeen ilmaantuvuuden lisääntymistä, myös sairaalahoitoa vaativaa keuhkokuumetta. Keuhkokuumeriskin kasvusta steroidiannoksen kasvun myötä on jonkin verran näyttöä, mutta tätä ei ole voitu varmasti osoittaa kaikissa tutkimuksissa.

Luotettavaa näyttöä keuhkokuumeriskin suuruuden luokansisäisistä eroista eri inhaloitavien kortikosteroidivalmisteiden välillä ei ole.

Lääkärrien on seurattava keuhkohtaumatautipotilaiden tilaa valppaasti keuhkokuumeen mahdollisen kehittymisen varalta, sillä näiden infektioiden kliiniset piirteet ovat samankaltaisia keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheen oireiden kanssa.

Keuhkohtaumatautipotilailla keuhkokuumeen riskitekijöitä ovat mm. tupakoinnin jatkuminen, korkea ikä, alhainen painoindeksi ja vaikea keuhkohtaumatauti.

- Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

"Keuhkokuume (keuhkohtaumatautipotilailla)" lisätään lääkevalmisteen "yleiseksi" haittavaikutukseksi luokkaan "Infektiot".

Pakkausseloste

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla (yleinen haittavaikutus)

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista <vaikuttavaa ainetta> käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektiin:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen