

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Gdje je to potrebno informacije o lijeku mogu naknadno biti ažurirane od strane nadležnih tijela zemlje članice, u suradnji s referentnom zemljom članicom, i u skladu s postupcima opisanim u Poglavlju 4, Glave III, Direktive 2001/83/EZ.

Sljedeće informacije potrebno je uključiti u informacije o lijeku za inhalacijske kortikosteroide koji su indicirani za kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB).

Tekst je potrebno dodati ili zamijeniti postojeći tekst kako je prikladno za svaki lijek. Ako su u trenutno odobrenom SmPC-u ili uputi o lijeku odgovarajuće informacije uključene u drugim dijelovima, potrebno ih je izbrisati kako bi se izbjeglo ponavljanje ili kontradiktorne informacije.

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pneumonija u bolesnika s KOPB-om

U bolesnika s KOPB-om koji su primali inhalacijske kortikosteroide zabilježeno je povećanje incidencije pneumonije, uključujući pneumoniju koja je zahtijevala bolničko liječenje. Postoje neki pokazatelji povećanog rizika od pneumonije s povećanjem doze steroida, ali to se nije uvjerljivo dokazalo u svim ispitivanjima.

Ne postoje uvjerljivi klinički dokazi o razlikama u veličini rizika za pneumoniju između pojedinih inhalacijskih kortikosteroida unutar te skupine.

Liječnici moraju pažljivo pratiti mogući razvoj pneumonije u bolesnika s KOPB-om s obzirom da se kliničke manifestacije tih infekcija podudaraju sa simptomima egzacerbacije KOPB-a.

Čimbenici rizika za pneumoniju u bolesnika s KOPB-om uključuju aktivne pušače, stariju dob, niski indeks tjelesne mase (BMI) i teški oblik KOPB-a.

- Dio 4.8 Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava

“Pneumonija (u bolesnika s KOPB-om)” treba biti navedena kao „Česta” nuspojava u klasifikaciji organskih sustava „Infekcije i infestacije”.

Uputa o lijeku

- Dio 4: Moguće nuspojave

Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om (česta nuspojava)

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni < djelatna tvar > pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje