

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga er niðurstaða málskotsferils.

Lyfjaupplýsingarnar geta í kjölfarið verið uppfærar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verkferla sem skilgreindir eru í 4. Kafla Hluta III í Tilskipun 2001/83/EC.

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum

Bæta skal eftirfarandi upplýsingum við lyfjaupplýsingar fyrir barkstera til innöndunar með ábendinguna langvinn lungnateppa.

Upplýsingar eiga að bætast við eða koma í staðinn fyrir núverandi texta eftir því sem við á fyrir hvert lyf. Ef núverandi samantekt á eiginleikum lyfs eða fylgiseðlar innihalda samsvarandi upplýsingar í öðrum köflum, skal eyða þeim út til að koma í veg fyrir endurtekningu eða misvísandi upplýsingar.

Samantekt á eiginleikum lyfs:

- Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lungnabólga hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu

Aukin tíðni lungnabólgu, þar á meðal lungnabólga sem krefst innlagnar á sjúkrahús, hefur sést hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fá barkstera til innöndunar. Einhverjar vísbendingar eru um aukna hættu á lungnabólgu með stækkandi steraskammti en það hefur ekki verið sýnt fram á það með sannfærandi hætti í öllum rannsóknum.

Engar afgerandi klínískar vísbendingar liggja fyrir um að munur sé innan sama lyfjaflokks barkstera til innöndunar hvað varðar umfang hættunnar á lungnabólgu.

Læknar skulu vera á verði gagnvart hugsanlegri lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu þar sem klínísk einkenni slíkra sýkinga geta líkst einkennum versunar langvinnrar lungnateppu.

Áhættuþættir lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu eru m.a. reykingar, hækkaður aldur, lágur líkamsþyngdarstuðull (BMI) og alvarleg langvinn lungnateppa.

- Kafli 4.8 Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

“Lungnabólga (hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu)” skal bæta við sem “Algeng” aukaverkun í líffæraflokkinn “Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra”.

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Lungnabólga (sýking í lungum) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (algeng aukaverkun)

Láttu lækninn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum meðan þú notar <virkt efni>, þetta geta verið einkenni lungnasýkingar:

- Hiti eða kuldahrollur
- Aukin slímmyndun, breytingar á lit slíms
- Aukinn hósti eða auknir öndunarerfiðleikar