

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Tali modifiche ai paragrafi pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo sono il risultato della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato Membro, in collaborazione con lo Stato Membro di Riferimento, come appropriato, in accordo con le procedure di cui al Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Le informazioni seguenti devono essere implementato nelle informazioni sul prodotto dei corticosteroidi per via inalatoria con una indicazione di BPCO.

La formulazione deve essere aggiunta o sostituire il testo esistente come appropriato per ogni prodotto. Se l'RCP o il Foglio Illustrativo attuali contengono informazioni corrispondenti in altri paragrafi, esse devono essere cancellate al fine di evitare informazioni ripetute o contraddittorie.

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Polmonite nei pazienti con BPCO

Un aumento della incidenza di polmonite, tra cui polmonite che richiede il ricovero in ospedale, è stata osservata in pazienti con BPCO in trattamento con corticosteroidi per via inalatoria. Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di polmonite con l'aumento della dose di steroidi ma questo non è stato dimostrato in maniera conclusiva dagli studi. Non c'è evidenza clinica conclusiva di differenze all'interno della classe circa l'entità del rischio di polmonite tra i corticosteroidi inalatori.

I medici devono rimanere vigili per il possibile sviluppo di polmonite nei pazienti con BPCO poiché le manifestazioni cliniche di questo tipo di infezioni si sovrappongono ai sintomi delle riacutizzazioni di BPCO.

I fattori di rischio della polmonite in pazienti con BPCO comprendono il fumo, l'età avanzata, il basso indice di massa corporea (BMI) e la BPCO grave.

- Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Tabella degli effetti indesiderati

"Polmonite (nei pazienti con BPCO)" deve essere elencata come effetto indesiderato "Comune" nella Classificazione per Sistemi ed Organi "Infezioni ed infestazioni".

Foglio illustrativo

- Sezione 4: Possibili effetti indesiderati

Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune)

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende <principio attivo>, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi.
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.