

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme:

Šie labojumi attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos ir veikti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Ja nepieciešams, informāciju par zālēm turpmāk var papildināt dalībvalsts kompetentās iestādes saziņā ar atsauces dalībvalsti, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteikto procedūru.

HOPS indikācijas gadījumā inhalējamo kortikosteroīdu zāļu informācijā jāievieš turpmāk norādītā informācija.

Katrām zālēm atkarībā no situācijas šis teksts jāpievieno vai ar to jāaizstāj esošais teksts. Ja pašreizējā zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā šāda informācija ir kādā citā apakšpunktā vai punktā, tā jādzēš, lai izvairītos no informācijas atkārtotā atkārtotā vai no pretrunīgas informācijas.

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Pneimonija HOPS slimniekiem

Inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas, arī tādas pneimonijas, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, biežums. Ir daži pierādījumi par pneimonijas riska pieaugumu līdz ar steroīdu devas palielināšanos, taču tas nav viennozīmīgi pierādīts visos pētījumos.

Pārliecinošu klīnisko pierādījumu pneimonijas riska apmēra atšķirībām starp dažādiem vienas grupas inhalējamiem kortikosteroīdiem nav.

Ārstiem jā saglabā modrība attiecībā uz pneimonijas iespējamo rašanos HOPS slimniekiem, jo šādu infekciju klīniskās pazīmes pārklājas ar HOPS paasinājumu simptomiem.

Pneimonijas riska faktori HOPS slimniekiem ir smēķēšana, lielāks vecums, zems ķermeņa masas indekss (KMI) un smaga HOPS.

- 4.8. apakšpunkts "Nevēlamās blakusparādības"

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

"Pneimonija (HOPS slimniekiem)" jāmin kā "Bieža" nevēlama blakusparādība SOK tabulas sadaļā "Infekcijas un infestācijas".

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts "Iespējamās blakusparādības"

Pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem (bieža blakusparādība)

Pastāstiet ārstam, ja <aktīvā viela> lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.