

Bijlage III

Amendementen in de relevante rubrieken van de productinformatie

Nota bene:

Deze amendementen in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter zijn het resultaat van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens worden herzien door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, in overleg met de referentielidstaat, indien van toepassing, in overeenstemming met de procedures opgenomen in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

De volgende informatie moet worden opgenomen in de productinformatie van geïnhaleerde corticosteroiden met een COPD-indicatie.

De tekst moet worden toegevoegd of deze moet de bestaande tekst vervangen, zoals van toepassing is voor elk product. Als de vigerende SPC of bijsluiter overeenkomstige informatie bevat in enige andere rubriek, dan moet deze worden verwijderd om te voorkomen dat informatie herhaald wordt of dat er tegenstrijdige informatie in staat.

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pneumonie bij patiënten met COPD

Een toename van de incidentie van pneumonie, waaronder pneumonie waarvoor een ziekenhuisopname nodig was, is waargenomen bij patiënten met COPD die geïnhaleerde corticosteroiden kregen. Er zijn enkele aanwijzingen voor een toegenomen risico op pneumonie met een toenemende steroïddosis, maar dit is niet overtuigend aangetoond in alle onderzoeken.

Er is geen overtuigend klinisch bewijs voor intra-klasseverschillen tussen geïnhaleerde corticosteroidproducten wat betreft de omvang van het risico op pneumonie.

Artsen moeten alert blijven op de mogelijke ontwikkeling van pneumonie bij patiënten met COPD, omdat de klinische kenmerken van dergelijke infecties een overlap vertonen met de symptomen van COPD-exacerbaties.

Risicofactoren voor pneumonie bij patiënten met COPD zijn onder andere huidig rookgedrag, hogere leeftijd, lage body mass index (BMI) en ernstig COPD.

- Rubriek 4.8 Bijwerkingen

Samenvattende tabel van bijwerkingen

“Pneumonie (bij COPD-patiënten)” moet als “Vaak” voorkomende bijwerking worden opgenomen in de systeem/orgaanklasse “Infecties en parasitaire aandoeningen”.

Bijsluiter

- Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van <actieve stof> - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden