

Vedlegg III

Endringer til relevante deler av produktinformasjonen

Merknad:

Disse endringene til de relevante delene av preparatomtalen og pakningsvedlegget er resultat av referral prosedyren.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres når det er hensiktsmessig, av medlemslandets myndigheter i samarbeid med referanse medlemslandet, i samsvar med de prosedyrer som er fastsatt i kapittel 4 i tittel III til direktiv 2001/83 /EC.

Følgende informasjon bør implementeres i produktinformasjonen til inhalasjonskortikosteroider med en kolsindikasjon.

Ordlyden bør legges til eller erstatte eksisterende tekst som passer for hvert produkt. Hvis gjeldende preparatomtale eller pakningsvedlegg inneholder tilsvarende informasjon i andre avsnitt, bør den slettes for å unngå gjentatte eller motstridende informasjon.

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pneumoni hos kolspasienter

En økt forekomst av pneumoni, inkludert pneumoni som krever sykehusinnleggelse, er sett hos kolspasienter som bruker inhalasjonskortikosteroider. Noen studier viser en økt risiko for pneumoni med økende steroiddose, men dette har ikke blitt entydig demonstrert i alle studier.

Det er ingen endelige kliniske bevis for forskjeller i omfanget av risiko for pneumoni mellom de ulike kortikosteroidproduktene til inhalasjon.

Leger bør være på vakt for mulig utvikling av pneumoni hos pasienter med kols, da kliniske kjennetegn på slike infeksjoner kan ligne symptomer på eksaserbasjoner ved kols.

Risikofaktorer for pneumoni hos pasienter med kols inkluderer røyking, høy alder, lav kroppsmasseindeks (BMI) og alvorlig kols.

- Avsnitt 4.8: Bivirkninger

Tabell over bivirkninger

”Pneumoni (hos kolspasienter)” skal oppføres som ”Vanlig” bivirkning under ”Infeksiøse og parasittære sykdommer”.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Pneumoni (lungebetennelse) hos kolspasienter (vanlig bivirkning)

Snakk med legen din dersom du har noen av følgende symptomer mens du bruker <virkestoff>. Dette kan være symptomer på en lungeinfeksjon:

- feber eller kuldegysninger
- økt slimproduksjon, endret farge på slim
- økt hoste eller økte pusteproblemer