

### **ANEKS III**

#### **Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych**

*Uwaga:*

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacja o produkcie może być następnie aktualizowana przez właściwy organ państwa członkowskiego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, odpowiednio, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Poniższe informacje należy wprowadzić do druków informacyjnych wzięwnych kortykosteroidów ze wskazaniem do stosowania w POChP.

Sformułowania należy dodać lub zastąpić istniejący tekst, odpowiednio dla każdego produktu. Jeśli aktualna ChPL lub ulotka dołączana do opakowania zawiera odpowiednie informacje w innych punktach, należy je usunąć w celu uniknięcia powtarzających się lub sprzecznych informacji.

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Zapalenie płuc u pacjentów z POChP

U pacjentów z POChP otrzymujących wzięwne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach.

Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wzięwne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc.

Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają.

Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP.

- Punkt 4.8 Działania niepożądane

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

„Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)” należy wymienić jako „częste” działanie niepożądane w „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze” według klasyfikacji układów i narządów.

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania <substancji czynnej>; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu