

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la produs

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și din prospect reprezintă consecința procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din statul membru, cu implicarea statului membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile descrise la Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Următoarele informații trebuie incluse în informațiile referitoare la produs corespunzătoare corticosteroizilor administrați prin inhalare cu indicația BPOC.

Textul trebuie adăugat sau trebuie să înlocuiască textul existent, după cum este cazul la fiecare produs. Dacă RCP sau prospectul actual include informațiile corespunzătoare la orice alte puncte, acestea trebuie șterse, pentru a evita informațiile repetate sau contradictorii.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pneumonia la pacienții cu BPOC

S-a observat o creștere a incidenței pneumoniei, inclusiv a pneumoniei care necesită spitalizare, la pacienții cu BPOC care urmează tratament cu corticosteroizi administrați prin inhalare. Există unele dovezi de creștere a riscului de pneumonie odată cu creșterea dozei de steroizi, dar această ipoteză nu a fost demonstrată în mod clar în studiile efectuate.

Nu există dovezi clinice concludente de diferențe intra-categorie în ceea ce privește anvergura riscului de pneumonie în rândul produselor administrate prin inhalare care conțin corticosteroizi.

Medicii trebuie să își păstreze vigilența pentru depistarea posibilei apariții a pneumoniei la pacienții cu BPOC, deoarece caracteristicile clinice ale acestor infecții și simptomele de exacerbare a BPOC se suprapun.

Factorii de risc pentru pneumonie la pacienții cu BPOC includ fumatul în prezent, vârsta înaintată, indice de masă corporală (IMC) scăzut și BPOC severă.

- Pct. 4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

„Pneumonie (la pacienții cu BPOC)” trebuie menționată ca reacție adversă „Frecvente” la medicament la rubrica „Infecții și infestări” în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe.

Prospect

- Pct. 4: Reacții adverse posibile

Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați <substanța activă>, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație