

Príloha III

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými úradmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Nasledujúce informácie majú byť zahrnuté do informácií o lieku vzťahujúcich sa na inhalačné kortikosteroidy, ktoré sú indikované na liečbu CHOCHP.

Znenie sa má doplniť do existujúceho textu alebo ho má nahradiť tak, ako je to vhodné pre každý liek. Ak aktuálny SmPC alebo aktuálna písomná informácia pre používateľa obsahuje zodpovedajúcu informáciu v nejakých iných častiach, treba ju odstrániť, aby sa zabránilo opakovanej alebo protichodnej informácii.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pneumónia u pacientov s CHOCHP

U pacientov s CHOCHP liečených inhalačnými kortikosteroidmi sa pozorovalo zvýšenie výskytu pneumónií vrátane pneumónií vyžadujúcich hospitalizáciu. Existuje niekoľko dôkazov o zvýšenom riziku pneumónií so zvyšujúcou sa dávkou steroidu, ale nepreukázalo sa to presvedčivo naprieč všetkými štúdiami.

Neexistuje žiadny presvedčivý klinický dôkaz o rozdieloch vo veľkosti rizika pneumónií v rámci skupiny inhalačných kortikosteroidov.

U pacientov s CHOCHP musia lekári zostať ostražití kvôli možnému vzniku pneumónie, pretože klinické prejavy takýchto infekcií sa prekrývajú s príznakmi exacerbácií CHOCHP.

Rizikové faktory vzniku pneumónie u pacientov s CHOCHP zahŕňajú súčasné fajčenie, starší vek, nízky index telesnej hmotnosti (BMI) a ťažkú CHOCHP.

- Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

„Pneumónia (u pacientov s CHOCHP)“ má byť uvedená ako „častá“ nežiaduca reakcia na liek v rámci triedy orgánových systémov „Infekcie a nákazy“.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok)

Ak sa u vás počas užívania <liečivo> objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, mohli by to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti