

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

OBS:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Nedanstående information ska införas i produktinformationen gällande inhalationskortikosteroider med en KOL-indikation.

Ordalydelsen ska läggas till eller ersätta befintlig text för varje produkt på lämpligt sätt. Om den nuvarande produktresumén eller bipacksedeln innehåller motsvarande information i några andra avsnitt ska den raderas för att undvika upprepning eller motsägelsefull information.

Produktresumé

- Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Pneumoni hos patienter med KOL

En ökning av incidensen av pneumoni, inklusive pneumoni som kräver inläggning på sjukhus, har observerats hos patienter med KOL som får inhaleda kortikosteroider. Det finns viss evidens för en ökad risk för pneumoni vid höjningar av steroiddosen, men detta har inte slutgiltigt påvisats i alla studier.

Det finns ingen slutgiltig klinisk evidens för skillnader inom klassen inhaleda kortikosteroider när det gäller pneumoniriskens storleksordning.

Läkare bör vara fortsatt vaksamma när det gäller möjlig utveckling av pneumoni hos patienter med KOL eftersom de kliniska tecknen på sådana infektioner överlappar symtomen på KOL-exacerbationer.

Risikfaktorer för pneumoni hos patienter med KOL inkluderar nuvarande rökning, hög ålder, lågt kroppsmasseindex (BMI) och allvarlig KOL.

- Avsnitt 4.8 Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

“Pneumoni (hos KOL-patienter)” ska listas som en “Vanlig” biverkning i organsystemklassen “Infektioner och infestationer”.

Bipacksedel

- Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar <aktiv substans> eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter