

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kombinaci účinných látek hydrochlorothiazid/spironolakton byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o akutní respirační toxicitě (včetně syndromu akutní respirační tísně) z literatury, spontánních hlášení zahrnujících případy s blízkou časovou souvislostí a pozitivní rechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi kombinací účinných látek hydrochlorothiazid/spironolakton a syndromem akutní respirační tísně byla prokázána a že je nezbytné upozornit zdravotnické pracovníky na akutní respirační toxicitu. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kombinaci účinných látek hydrochlorothiazid/spironolakton mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace účinných látek hydrochlorothiazid/spironolakton skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kombinaci účinných látek hydrochlorothiazid/spironolakton zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kombinace účinných látek hydrochlorothiazidu/spironolaktonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé /držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Hydrochlorothiazid

Je třeba doplnit toto upozornění:

Akutní respirační toxicita

Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Plicní edém se obvykle projeví v průběhu několika minut až hodin po podání hydrochlorothiazidu. Při nástupu jsou příznaky dušnost, horečka, zhoršení funkce plic a hypotenze. V případě podezření na diagnózu ARDS je třeba X vysadit a podat vhodnou léčbu. Hydrochlorothiazid nemá být podáván pacientům, u kterých se již dříve po užití hydrochlorothiazidu vyskytl ARDS.

Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí „velmi vzácné“:

Syndrom akutní respirační tísně (ARDS) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Oddíl 2

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku <X> se poradte se svým <lékařem> <nebo><,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

.....

Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku X objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné:

Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. listopadu 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. prosince 2021