

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for furosemid/spironolacton er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Under hensyntagen til tilgængelige data fra litteraturen om nedsat plasmakoncentration af furosemid ved samtidig eksponering for aliskiren og under hensyntagen til en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem aliskiren og nedsat plasmakoncentration af furosemid i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderer, at produktinformationen for produkter, der indeholder furosemid, skal ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC-anbefalingen er CMDh enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefaling.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for furosemid/spironolacton er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for de lægemidler, der indeholder furosemid/spironolacton, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler at betingelserne for markedsføringstilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Der skal tilføjes en interaktion som følger:

Aliskiren nedsætter plasmakonzentrationen af oralt indgivet furosemid. Der kan observeres en nedsat effekt af furosemid hos patienter behandlet med både aliskiren og oral furosemid, og det anbefales at monitorere for nedsat diuretisk effekt og justere dosis i overensstemmelse hermed.

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Brug af andre lægemidler og <produkt navn>

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Din læge vil måske blive nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- **Aliskiren – anvendes til at behandle højt blodtryk**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	02. januar 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	22. februar 2024

APPENDIKS I

PRAC PSUR vurderingsrapport