

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Furosemid/Spironolacton wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur gesenkten Plasmakonzentration von Furosemid bei gleichzeitiger Aliskiren-Exposition aus der Literatur und in Anbetracht eines plausiblen Wirkungsmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Aliskiren und einer gesenkten Plasmakonzentration von Furosemid zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Furosemid enthalten, entsprechend geändert werden soll.

Nach Prüfung der PRAC-Empfehlung stimmt die CMDh den generellen Schlussfolgerungen und Gründen für die Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Furosemid/Spironolacton der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Furosemid/Spironolacton enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel geändert werden soll(en).

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Folgende Wechselwirkung soll ergänzt werden:

Aliskiren senkt die Plasmakonzentration von oral verabreichtem Furosemid. Eine verminderte Wirkung von Furosemid könnte bei Patienten beobachtet werden, die sowohl mit Aliskiren als auch mit oralem Furosemid behandelt werden, und es wird empfohlen, hinsichtlich einer verminderten diuretischen Wirkung zu überwachen und die Dosis entsprechend anzupassen.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Einnahme von <Produktname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Aliskiren – zur Behandlung von Bluthochdruck**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	02. Januar 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	22. Februar 2024