

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet furosemiidi/spironolaktooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kirjandusest saadaolevaid andmeid furosemiidi plasmakontsentratsiooni vähenemise kohta koos samaaegse aliskireeni ekspositsiooniga ja usutavat toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost aliskireeni ja furosemiidi vähenenud plasmakontsentratsiooni vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et furosemiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Furosemiidi/spironolaktooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et furosemiidi/spironolaktooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Lisada tuleb järgmine koostoime:

Aliskireen vähendab suukaudselt manustatava furosemiidi sisaldust plasmas. Patsientidel, keda ravitakse nii aliskireeni kui suukaudse furosemiidiga, võib täheldada furosemiidi toime vähenemist ning soovitatav on monitoorida diureetilise toime vähenemist ja annust vastavalt kohandada.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, võib teie arst muuta teie ravimi annust ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid:

- **Aliskireen – kasutatakse kõrge vererõhu ravis**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. jaanuar 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	22. veebruar 2024

I KAASANNE

Ravimiohutuse riskihindamise komitee perioodilise ohutusuaruande hindamisaruanne