

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid ägeda respiratoorse toksilisuse, sealhulgas ägeda respiratoorse distressi sündroomi kohta, spontaanseid teateid, mis on mõnel juhul näidanud lähedast ajalist seost, reaktsiooni taasteket ning usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et hüdroklorotiasiidi/spironolaktooni ja ägeda respiratoorse distressi sündroomi põhjuslik seos on kindlaks tehtud ning tuleb lisada hoiatus, et teavitada tervishoiutöötajaid ägeda respiratoorse toksilisuse riskist. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et hüdroklorotiasiidi/spironolaktooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Hüdroklorotiasiidi/spironolaktooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroklorotiasiidi/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 kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele hüdroklorotiasiidi/spironolaktooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **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 4.4**

Hüdroklorotiasiid

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

#### **Äge respiratoorne toksilisus**

**Hüdroklorotiasiidi võtmise järgselt on väga harva teatatud ägeda respiratoorse toksilisuse, sealhulgas ägeda respiratoorse distressi sündroomi rasketest juhtudest. Kopsuturse tekib tavaliselt mõne minuti kuni mõne tunni jooksul pärast hüdroklorotiasiidi võtmist. Alguses on sümptomiteks düspnoe, palavik, kopsufunktsiooni halvenemine ja hüpotensioon. Kui kahtlustatakse ägeda respiratoorse distressi sündroomi diagnoosi, tuleb X ära jätta ja määrata asjakohane ravi. Hüdroklorotiasiidi ei tohi manustada patsientidele, kellel on pärast hüdroklorotiasiidi võtmist tekkinud ägeda respiratoorse distressi sündroom.**

### **Lõik 4.8**

Organsüsteemi klassi „respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ tuleb esinemissagedusega „väga harv“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

#### **ägeda respiratoorse distressi sündroom (vt lõik 4.4)**

## **Pakendi infoleht**

### **Lõik 2**

2. Mida on vaja teada enne X-i <võtmist> <kasutamist>

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X-i <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma arsti <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>

.....

**Kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või kopsuveelikku). Kui teil pärast X-i võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Väga harv:

**äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).**

### **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 septembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1. november 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	neljapäev, 30. detsember 2021