

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt furosemidia/spironolaktonia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot plasman furosemidipitoisuuden pienenemisestä samanaikaisen aliskireenille altistumisen yhteydessä sekä uskottava vaikutusmekanismi, PRAC pitää ainakin kohtuullisen mahdollisena, että aliskireenilla on syy-yhteys plasman furosemidipitoisuuden pienenemiseen. PRAC:n johtopäätös oli, että furosemidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suositusten perusteista.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Furosemidia/spironolaktonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että furosemidia/spironolaktonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

#### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.5

Seuraava yhteisvaikutus on lisättävä:

**Aliskireeni pienentää suun kautta otetun furosemidin pitoisuutta plasmassa. Furosemidin vaikutus saattaa heikentyä, jos potilas saa sekä aliskireenia että suun kautta annettavaa furosemidia. On suositeltavaa seurata potilaan tilannetta diureettisen vaikutuksen heikentymisen varalta ja muuttaa annosta vastaavasti.**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

**Lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimiin, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:**

- **Aliskireeni – korkean verenpaineen hoitoon**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

|                                                                                                |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous marraskuu |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 2.1.2024                |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 22.2.2024               |

## **LISÄYS I**

**PRAC:n laatima määräaikaista turvallisuusraporttia koskeva arviointiraportti**