

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC katsoo, että hydroklooritiatsidin/spironolaktonin ja akuutin hengitystietoksisuuden välinen syy-seuraussuhde on osoitettu toteen ja että on annettava varoitus terveydenhuollon ammattilaisille akuutista hengitystietoksisuudesta. PRAC perustaa arvionsa akuutista hengitystietoksisuudesta – akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä mukaan luettuna – valmisteiden todennäköiseen vaikutusmekanismiin sekä tietoihin, jotka ovat saatavilla kirjallisuudesta, spontaaneista ilmoituksista muutamista tapauksista, joissa on raportoitu hoidon aloittamisen ja haittavaikutuksen välisestä ajallisesti läheisestä suhteesta, ja haittavaikutuksen palaamisesta hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (“positive re-challenge”). PRAC katsoo, että hydroklooritiatsidia/spironolaktonia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin hydroklooritiatsidia/spironolaktonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenvaltioita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

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 4.4

Hydroklooritiatsidi

Lisätään seuraava varoitus:

Akuutti hengitystietoksisuus

Erittäin harvinaisissa tapauksissa hydroklooritiatsidin käytön jälkeen on ilmoitettu vaikeasta akuutista hengitystietoksisuudesta, akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS) mukaan luettuna. Keuhkoedeema kehittyy tyypillisesti minuuttien tai tuntien kuluessa hydroklooritiatsidin ottamisesta. Oireita ovat hengenahdistus, kuume, keuhkojen toiminnan heikkeneminen ja hypotensio. Jos akuuttia hengitysvaikeusoireyhtymää epäillään, X:n käyttö on lopetettava ja on annettava asianmukaista hoitoa. Hydroklooritiatsidia ei saa antaa potilaille, joilla on aiemmin ollut akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä hydroklooritiatsidin ottamisen jälkeen.

Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan "Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina" on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on "hyvin harvinainen":

Akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

Kohta 2

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> X:ää

.....

Jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia X:n ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin harvinainen:

Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. marraskuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. joulukuuta 2021