

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant furosemide /spironolactone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la diminution de la concentration plasmatique de furosémide avec une exposition concomitante à l'aliskirène issues de la littérature et du mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'aliskirène et la diminution de la concentration plasmatique de furosémide est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que l'information produit pour les produits contenant du furosémide doit être modifiée en conséquence.

Après une revue de la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions globales du PRAC et les motifs de recommandation.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à furosemide/spironolactone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le furosemide/spironolactone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande la modification des termes de la ou des autorisation(s) de mise sur le marché.

## **Annexe II**

### **Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.5

Une interaction doit être ajoutée comme suit :

**L'aliskirène réduit la concentration plasmatique du furosémide administré par voie orale. Une réduction de l'effet du furosémide peut être observée chez les patients traités à la fois par de l'aliskirène et par du furosémide par voie orale, et il est recommandé de surveiller la réduction de l'effet diurétique et d'adapter la dose de furosémide en conséquence.**

### Notice

- Rubrique 2

Autres médicaments et <nom du produit>

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Votre médecin peut devoir modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez l'un des médicaments suivants :**

- **Aliskirène – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de novembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	02/01/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	22/02/2024