

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

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

Au vu des données disponibles, issues de la littérature, concernant la toxicité respiratoire aiguë, notamment le syndrome de détresse respiratoire aiguë, des rapports spontanés avec dans certains cas une relation temporelle étroite, d'un rechallenge positif et au regard d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre l'hydrochlorothiazide/la spironolactone et le syndrome de détresse respiratoire aiguë a été établi et qu'une mise en garde visant à informer les professionnels de santé sur la toxicité respiratoire aiguë est nécessaire. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur le produit des produits contenant de l'hydrochlorothiazide/la spironolactone doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

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

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'hydrochlorothiazide/la spironolactone sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

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 4.4

Hydrochlorothiazide

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Toxicité respiratoire aiguë

De très rares cas graves de toxicité respiratoire aiguë, notamment de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), ont été rapportés après la prise d'hydrochlorothiazide. L'œdème pulmonaire se développe généralement quelques minutes à quelques heures après la prise d'hydrochlorothiazide. Au début, les symptômes comportent dyspnée, fièvre, détérioration pulmonaire et hypotension. Si un diagnostic de SDRA est suspecté, X doit être retiré et un traitement approprié doit être administré. L'hydrochlorothiazide ne doit pas être administré à des patients ayant déjà présenté un SDRA à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide.

Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes «Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales» avec une fréquence «très rare»:

Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) (voir rubrique 4.4)

Notice

Rubrique 2

2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X.

.....

Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris X, consultez immédiatement un médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Très rares:

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

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 septembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	1 ^{er} novembre 2021
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):	30 décembre 2021