

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a furoszemid/spironolaktonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat a furoszemid csökkent plazmakoncentrációjára vonatkozóan egyidejű aliszkirén-expozíció mellett, valamint egy lehetséges hatásmechanizmust figyelembe véve, a PRAC-nak az a véleménye, hogy az aliszkirén alkalmazása és a furoszemid csökkent plazmakoncentrációja közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. Ezért a PRAC úgy határozott, hogy a furoszemid-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC javaslatát áttekintve a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel, és ajánlásának indokaival.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A furoszemid/spironolaktonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a furoszemid/spironolakton hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~).

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

A következő kölcsönhatást kell beilleszteni:

Az aliszkirén csökkenti az orálisan alkalmazott furoszemid plazmakoncentrációját. A furoszemid csökkent hatása figyelhető meg egyidejűleg aliszkirénnel és orálisan alkalmazott furoszemiddel kezelt betegeknél, és javasolt a betegek monitorozása a csökkent diuretikus hatás tekintetében, illetve a dózis ennek megfelelő módosítása.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Egyéb gyógyszerek és a <gyógyszer neve>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön adagját és/vagy egyéb óvintézkedéseket kell tennie, ha Ön az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- Aliszkirén – magasvérnyomás-betegség kezelésére alkalmazott gyógyszer

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. január 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. február 22.