

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a hidroklorotiazidra/spironolaktonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az akut légzőszervi toxicitásra, többek között az akut respirációs distressz szindrómára vonatkozóan rendelkezésre álló, a szakirodalomból, spontán bejelentésekből származó adatokat, amelyek néhány esetben szoros időbeli összefüggésre és a pozitív re-challenge-re, továbbá tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a hidroklorotiazid/spironolakton és az akut respirációs distressz szindróma között, és hogy az egészségügyi szakemberek akut légzőszervi toxicitással kapcsolatos tájékoztatására van szükség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidroklorotiazidot/spironolaktont tartalmazó készítmények kisérfőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidroklorotiazidra/spironolaktonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidroklorotiazidot/spironolaktont tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisérfőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, hidroklorotiazidot/spironolaktont tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh ezen álláspontját.

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

4.4 pont

Hidroklorotiazid

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Akut légzőszervi toxicitás

Hidroklorotiazid bevételeét követően nagyon ritkán akut légzőszervi toxicitásról, többek között akut respirációs distressz szindrómáról (ARDS) számoltak be. Pulmonális ödéma jellemzően a hidroklorotiazid bevételeét követően percekben vagy órákon belül alakul ki. A jelentkezésekor fellépő tünetek közé tartozik a nehézlégzés, a láz, a légzőszervi tünetek romlása és az alacsony vérnyomás. Amennyiben felmerül az ARDS gyanúja, a(z) X adását le kell állítani és megfelelő kezelést kell alkalmazni. Nem adható hidroklorotiazid olyan betegeknek, akiknél a hidroklorotiazid bevételeét követően korábban ARDS lépett fel.

4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nagyon ritka” gyakorisággal:

Akut respirációs distressz szindróma (ARDS) (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. pont

2. Tudnivalók a(z) X <szedése> <alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az X <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.>

.....

Ha a múltban a hidroklorotiazid bevételeét követően légzési vagy tüdő érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha a(z) X bevételeét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

4. Lehetséges mellékhatások

Nagyon ritka:

Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspontjának elfogadása:	2021. szeptemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása az illetékes nemzeti hatóságokhoz:	2021. november 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. december 30.