

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fúrósemíð/spírónólaktón eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga í birtum gögnum um minnkaða plasmabéttni fúrósemíðs við samhliða útsetningu fyrir aliskireni og að teknu tilliti til sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli aliskirens og minnkaðrar plasmabéttni fúrósemíðs sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda fúrósemíð í samræmi við þetta.

Eftir að hafa yfirfarið tillögur PRAC er CMDh sammála heildarniðurstöðum PRAC og ástæðum tillaganna.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fúrósemíð/spírónólaktón telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda fúrósemíð/spírónólaktón, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.5

Bæta á við milliverkun samkvæmt eftirfarandi:

Aliskiren dregur úr plasmabéttni fúrósemíðs þegar það er gefið til inntöku. Mögulega verður vart við minnkuð áhrif fúrósemíðs hjá sjúklingum sem fá meðferð bæði með aliskireni og fúrósemíði til inntöku og ráðlagt er að fylgjast með minnkuðum þvagræsandi áhrifum og aðlaga skammtinn samkvæmt því.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Notkun annarra lyfja samhliða <heiti lyfs>

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir ef þú notar eitt af eftirfarandi lyfjum:

- **Aliskiren – notað við háum blóðþrýstingi**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í nóvember
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	02/01/2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	22/02/2024

VIÐAUKI I

Matsskýrsla PRAC um PSUR