

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto furozemido/spironolaktono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie furozemido koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimą kartu vartojant aliskireno bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp aliskireno ir sumažėjusios furozemido koncentracijos kraujo plazmoje yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra furozemido, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* bendroms išvadoms ir rekomendacijos pagrindimui.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl furozemido/spironolaktono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra furozemido/spironolaktono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Turi būti įtraukta toliau pateikta informacija apie sąveiką:

Aliskirenas mažina per burną vartojamo furozemido koncentraciją kraujo plazmoje. Pacientams, kurie yra gydomi ir aliskirenu, ir per burną vartojamu furozemidu, gali susilpnėti furozemido poveikis, todėl rekomenduojama stebėti, ar nesumažėja šlapimo išsiskyrimą skatinantis poveikis, ir atitinkamai koreguoti dozę.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kiti vaistai ir <vaisto pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojas gali norėti keisti dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių, jeigu vartojate kuri nors iš toliau išvardytų vaistų:

- **Aliskireno, vartojamo didelio kraujospūdžio ligai gydyti**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-01-02
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-02-22

I PRIEDAS

PRAC atlikto PASP vertinimo ataskaita