

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — *PRAC*) novērtējuma ziņojumu par furosemīda/spironolaktona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par pazeminātu furosemīda koncentrāciju plazmā, vienlaicīgi lietojot aliskirēnu, un ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp aliskirēnu un pazeminātu furosemīda koncentrāciju plazmā ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas furosemīdu saturošo zāļu informācijā.

Pēc *PRAC* ieteikuma izskatīšanas *CMDh* piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par furosemīdu/spironolaktonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur furosemīdu/spironolaktonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību:

Aliskirēns pazemina iekšķīgi lietota furosemīda koncentrāciju plazmā. Pacientiem, kuri tiek ārstēti gan ar aliskirēnu, gan iekšķīgi lietojamu furosemīdu, var tikt novērota furosemīda iedarbības pavājināšanās. Tādēļ ir ieteicams kontrolēt diurētiskā efekta pavājināšanos un atbilstoši pielāgot devu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ārstam var nākties mainīt Jūsu devu un/vai veikt citus piesardzības pasākumus, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- **aliskirēns - lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	02/01/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	22/02/2024

I PIELIKUMS

PRAC PADZ novērtējuma ziņojums