

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 hidrohlortiazīda/spironolaktona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par akūtu respiratoro toksicitāti, tostarp akūtu respiratorā distresa sindromu, spontānos ziņojumus ar dažiem gadījumiem, kuros ir cieša saistība laikā, pozitīva atkārtota provocēšana un ticams darbības mehānisms, *PRAC* uzskata, ka starp hidrohlortiazīdu/spironolaktonu un akūtu respiratorā distresa sindromu pastāv cēloņsakarība un ir nepieciešams brīdinājums informēt veselības aprūpes speciālistus par akūtu respiratoro toksicitāti. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāgroza hidrohlortiazīdu/spironolaktonu saturošu zāļu informācija.

CHDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hidrohlortiazīdu/spironolaktonu, vai tādās tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

4.4. apakšpunkts

Hidrohlortiazīds

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Akūta respiratorā toksicitāte

Ļoti retos gadījumos pēc hidrohlortiazīda lietošanas ziņots par akūtu respiratoro toksicitāti, tostarp akūtu respiratorā distresa sindromu (ARDS). Plaušu tūska parasti attīstās dažu minūšu līdz stundu laikā pēc hidrohlortiazīda lietošanas. Simptomu rašanās brīdī ir aizdusa, drudzis, plaušu bojājums un hipotensija. Ja ir aizdomas par ARDS diagnozi, X lietošana jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana. Hidrohlortiazīdu nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš ir bijis ARDS pēc hidrohlortiazīda lietošanas.

4.8. apakšpunkts

Sistēmas orgānu klasifikācijā „Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” ar biežumu „Ļoti reti” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Akūts respiratorā distresa sindroms (ARDS) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. punkts

2. Kas jums jāzina pirms <X> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <farmaceitu>, <vai> medmāsu>.

.....

Ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc X lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

4. Iespējamās blakusparādības

Ļoti reti:

Akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apiukumu).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 1. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2021. gada 30. decembris