

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal furosemide/spironolactone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli mil-letteratura dwar tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' furosemide fil-plażma waqt espożizzjoni fl-istess ħin għal aliskiren u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkonsidra li relazzjoni kawżali bejn aliskiren u tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' furosemide fil-plażma hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC iqis li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom furosemide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet evalwata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet inġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal furosemide/spironolactone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom furosemide/spironolactone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiġi miżjuda interazzjoni kif ġej:

Aliskiren inaqqas il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' furosemide mogħti mill-ħalq. Jista' jiġi osservat tnaqqis fl-effett ta' furosemide f'pazienti ttrattati kemm b'aliskiren u b'furosemide mogħti mill-ħalq, u huwa rrakkomandat li wieħed joqgħod attent għal xi tnaqqis fl-effett dijuretiku u d-doża aġġustata skont il-bżonn.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u <isem tal-prodott>

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħra jekk qed/a tieħu wieħed minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- **Aliskiren – użat għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demm**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Jannar 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	22 ta' Frar 2024