

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar it-tossiċità respiratorja akuta inkluż is-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta mill-artikli ppubblikati, rapporti spontanji b'xi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, *re-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li hija stabbilita relazzjoni kawżali bejn hydrochlorothiazide / spironolactone u s-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta u li hija meħtieġa twissija biex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jiġu infurmati dwar toossiċità respiratorja akuta. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom hydrochlorothiazide / spironolactone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydrochlorothiazide / spironolactone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa *ingassat*)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Hydrochlorothiazide

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Tossicità Respiratorja Akuta

Ġew irrapportati każijiet severi rari ħafna ta' tossicità respiratorja akuta, inkluż sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjozi ta' ARDS, X għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li precedentement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza rari ħafna:

Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 2

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

.....

Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu X, fittex attenzjoni medika immedjatament.

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari ħafna:

Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Novembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Diċembru 2021