

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for furosemid/spironolakton er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data på redusert plasmakonsentrasjon av furosemid ved samtidig bruk av aliskiren, både fra literaturen og i lys av en sannsynlig virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en mulig sammenheng mellom alskiren og redusert plasmakonsentrasjon av furosemid er sannsynlig. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder furosemid, bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for furosemid/spironolakton mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder furosemid/spironolakton er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e), skal endres.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## **Preparatomtale**

Avsnitt 4.5.

Følgende interaksjon skal legges til:

**Alskiren reduserer plasmakonsentrasjonen av oralt administrert furosemid. Redusert effekt av furosemid kan forekomme hos pasienter som behandles med både alskiren og oral administrert furosemid. Det anbefales å overvåke for redusert diuretisk effekt og tilpasse doseringen tilsvarende.**

## **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 2

Andre legemidler og <produkt navn>

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

**Legen kan måtte endre dosering og/eller ta andre forhåndsregler dersom du bruker noen av de følgende legemidlene:**

- **Alskiren – brukes for å behandle høyt blodtrykk**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

|                                                                                 |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Godkjennelse av CMDh-vedtak:                                                    | November 2023 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:  | 02/01/2024              |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 22/02/2024              |