

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydrochlorotiazydu ze spironolaktonem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat ostrej toksyczności na układ oddechowy, w tym zespołu ostrej niewydolności oddechowej, dobrowolnych zgłoszeń, w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, dodatnim skutkiem ponownego zastosowania leków i w świetle uzasadnionego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że występuje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem hydrochlorotiazydu ze spironolaktonem a zespołem ostrej niewydolności oddechowej i konieczne jest sformułowanie dla personelu medycznego ostrzeżenia dotyczącego ostrej toksyczności na układ oddechowy. W związku z tym PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających hydrochlorotiazyd ze spironolaktonem należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydrochlorotiazydu ze spironolaktonem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne hydrochlorotiazyd ze spironolaktonem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające hydrochlorotiazyd ze spironolaktonem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Hydrochlorotiazyd

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ostra toksyczność na układ oddechowy

Po przyjęciu hydrochlorotiazydu notowano bardzo rzadko poważne przypadki ostrej toksyczności na układ oddechowy, w tym zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS, ang. acute respiratory distress syndrome). Obrzęk płuc zwykle rozwija się w ciągu kilku minut do kilku godzin po przyjęciu hydrochlorotiazydu. Początkowo objawy obejmują duszność, gorączkę, osłabioną czynność płuc i niedociśnienie tętnicze. Jeśli podejrzewa się rozpoznanie ARDS, należy odstawić X i zastosować odpowiednie leczenie. Hydrochlorotiazydu nie należy podawać pacjentom, u których wcześniej po przyjęciu hydrochlorotiazydu wystąpił ARDS.

Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „bardzo rzadko”:

Zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS) (patrz punkt 4.4)

Ulotka dołączona do opakowania

Punkt 2

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> leku X należy omówić to z lekarzem<,> <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>

.....

jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku X u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

4. Możliwe działania niepożądane

Bardzo rzadko:

ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. listopada 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. grudnia 2021 r.