

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre furosemid/spironolaktón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o zníženej koncentrácii furosemidu v plazme pri súbežnej expozícii aliskirénu a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi aliskirénom a zníženou koncentraciou furosemidu v plazme za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich furosemid sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Po preskúmaní odporúčania PRAC Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s celkovými závermi a odôvodnením odporúčania PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre furosemid/spironolaktón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) furosemid/spironolaktón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii liekov majú byť zmenené.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.5

Interakcia sa má pridať nasledovne:

**Aliskirén znižuje koncentráciu perorálne podaného furosemidu v plazme. U pacientov liečených súčasne aliskirénom aj perorálne podávaným furosemidom sa môže pozorovať znížený účinok furosemidu a z dôvodu zníženého diuretického účinku sa odporúča monitorovanie a náležitá úprava dávky.**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo vykonať iné opatrenia, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:**

- **aliskirén – používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh november 2023 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 2. január 2024                |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 22. február 2024              |