

Priloga I
Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za furosemid / spironolakton so znanstveni zaključki odbora PRAC naslednji:

Glede na podatke, ki so na voljo o zmanjšani plazemski koncentraciji furosemida ob sočasni izpostavljenosti aliskirenu iz literature, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med aliskirenom in zmanjšano plazemsko koncentracijo furosemida vsaj razumna možnost. Odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo furosemid, ustrezno spremeniti.

Odbor CHMP se po pregledu priporočila odbora PRAC strinja z zaključki odbora PRAC in razlogi za priporočilo.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za furosemid / spironolakton odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) furosemid / spironolakton, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje (-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila (novo besedilo je **podčrtano in v načinu krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Interakcijo je treba dodati na naslednji način:

Aliskiren zmanjša koncentracijo peroralno danega furosemida v plazmi. Zmanjšan učinek furosemida lahko opazimo pri bolnikih, zdravljenih z aliskirenom in s peroralnim furosemidom, zato je priporočljivo spremljati zmanjšanje diuretičnega učinka in ustrezno prilagoditi odmere.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe, če jemljete eno od naslednjih zdravil:

- **aliskiren – uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka**

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev odločitve

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. januar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	22. februar 2024