

## **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 hidroklorotiazid/spironolakton so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o akutni respiratorni toksičnosti, vključno s sindromom akutne dihalne stiske, iz literature, spontanih poročil z nekaj primeri o tesni časovni povezavi in ponovnem pojavu neželenega učinka po ponovnem začetku zdravljenja ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je bila vzročna povezava med hidroklorotiazidom/spironolaktonom in sindromom akutne dihalne stiske ugotovljena in da je potrebno opozorilo za obveščanje zdravstvenih delavcev o akutni respiratorni toksičnosti. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo hidroklorotiazid/spironolakton.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidroklorotiazid/spironolakton skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila(zdravil), ki vsebuje(-jo) hidroklorotiazid/spironolakton, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja(dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo hidroklorotiazid/spironolakton, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo njeno stališče.

## **Priloga II**

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

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **Poglavje 4.4**

hidroklorotiazid

Dodati je treba naslednje opozorilo:

#### **Akutna toksičnost za dihala**

**Po uporabi hidroklorotiazida so poročali o zelo redkih hudih primerih akutne respiratorne toksičnosti, vključno s sindromom akutne dihalne stiske (ARDS - acute respiratory distress syndrome). Pljučni edem se običajno razvije v nekaj minutah do urah po zaužitju hidroklorotiazida. Simptomi ob nastopu bolezni vključujejo dispnejo, povišano telesno temperaturo, pljučno poslabšanje in hipotenzijo. Če obstaja sum na ARDS, je treba zdravilo X ukiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Hidroklorotiazid se ne sme dajati bolnikom, pri katerih se je po zaužitju hidroklorotiazida že pojavil sindrom akutne dihalne stiske.**

### **Poglavje 4.8**

Organskemu sistemu „Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora“ je treba dodati naslednje neželene učinke z zelo redko pogostnostjo:

#### **Sindrom akutne dihalne stiske (ARDS) (glejte poglavje 4.4)**

## **Navodilo za uporabo**

### **Oddelek 2**

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila X se posvetujte <z> zdravnikom <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.

.....

**Če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila X pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.**

4. Možni neželeni učinki

Zelo redki:

**Akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1.11.2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30.12.2021