

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för furosemid/spironolakton dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om minskad plasmakoncentration av furosemid vid samtidig exponering av aliskiren från litteraturen och med hänsyn till en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan aliskiren och minskad plasmakoncentration av furosemid är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller furosemid bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC-rekommendationen instämmer CMD(h) med PRAC:s övergripande slutsatser och grunder för rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för furosemid/spironolakton, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller furosemid/spironolakton är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandena för försäljning (godkännandena) ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)>

Produktresumé

- Avsnitt 4. 5

En interaktion ska läggas till enligt följande:

Aliskiren minskar plasmakoncentrationen av furosemid som ges oralt. Minskad effekt av furosemid kan observeras hos patienter som behandlas med både aliskiren och oralt furosemid, och det rekommenderas att övervaka med avseende på minskad diuretisk effekt och justera dosen därefter.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Andra läkemedel och <produktnamn>

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar något av följande läkemedel:

- **Aliskiren – används för att behandla högt blodtryck**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	2 januari 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	22 februari 2024