

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 hydroklortiazid/spironolakton dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata om akut respiratorisk toxicitet inklusive akut respiratoriskt distressyndrom, spontana rapporter om en del fall med ett nära tidsmässigt samband, en positiv återinsättning och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband har fastställts mellan hydroklortiazid/spironolakton och akut respiratoriskt distressyndrom och att en varning är nödvändig för att informera hälso- och sjukvårdspersonal om akut respiratorisk toxicitet. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller hydroklortiazid/spironolakton bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller hydroklortiazid/spironolakton för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 4.4

Hydroklortiazid

Följande varning ska läggas till:

Akut respiratorisk toxicitet

Mycket sällsynta allvarliga fall av akut respiratorisk toxicitet, inklusive akut andnödssyndrom (ARDS), har rapporterats efter intag av hydroklortiazid. Lungödem utvecklas vanligtvis inom några minuter till timmar efter intag av hydroklortiazid. Till tidiga symtom hör dyspné, feber, försämrad lungfunktion och hypotoni. Om diagnosen akut andnödssyndrom misstänks ska X sättas ut och lämplig behandling sättas in. Hydroklortiazid ska inte ges till patienter som tidigare drabbats av akut andnödssyndrom efter intag av hydroklortiazid.

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum" med frekvensen "mycket sällsynta":

Akut andnödssyndrom (ARDS, se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> X

.....

Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit X ska du omedelbart söka vård.

4. Eventuella biverkningar

Mycket sällsynta:

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	september 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1/11/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30/12/2021