

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku hydrochlorothiazid

8.2.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

CMDh Minutes for the meeting on 8-10 November 2022, soubor typu pdf, (352,33 kB)

V rámci doporučení PRAC k bezpečnostnímu signálu pro hydrochlorothiazid ze září 2018 týkajícího se zvýšeného rizika nádorů kůže (EPITT č. 19138) byly aktualizovány informace v bodech 4.4, 4.8 a 5.1 souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Nicméně v bodě 5.3 SmPC nebyly odstraněny informace týkající se kancerogenity, které jsou v rozporu s informacemi v bodech 4.4, 4.8 a 5.1 SmPC (např.: „...rozsáhlá zkušenost s podáváním hydrochlorothiazidu u lidí neprokázala spojitost mezi jeho podáváním a nárůstem výskytu nádorů“), a informace napříč SmPC tak nejsou konzistentní.

S ohledem na výše uvedené Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků, že bod 5.3 SmPC je třeba zkontrolovat, a jakékoli informace v bodě 5.3 SmPC, které nejsou konzistentní a v souladu s ostatními body SmPC, je třeba odstranit. Tento postup se týká monokomponentních přípravků s hydrochlorothiazidem i přípravků obsahujících hydrochlorothiazid v kombinaci s dalšími léčivými látkami.

Seznam dotčených LP:

Hydrochlorothiazid - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu xlsx, (16,52 kB)

Důležité:

Požadováno předložení žádosti o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.z, případně je možné provést požadované úpravy bodu 5.3 SmPC v rámci jakékoli změny registrace klasifikace „C“ (typ IA, IB nebo II).

Termín implementace: do 6 měsíců (od zveřejnění CMDh Minutes)

<http://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-informaci-o-pripravku-u-pripravku-obsahujicich-99>