

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydrochlorothiazidu/irbesartanu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

V SmPC schválených v EU pro přípravky obsahující irbesartan+ hydrochlorothiazid je riziko trombocytopenie uvedeno jako nežádoucí účinek při užívání samotného hydrochlorothiazidu. Nicméně v závěru doporučení výboru PRAC vydaném k poslední PSUSA proceduře pro irbesartan (EMA/H/C/PSUSA/001782/201508) byla trombocytopenie jako nežádoucí účinek identifikována a zahrnuta do EU SmPC pro irbesartan jako samostatnou komponentu. V souladu s doporučením výboru PRAC musí MAH v informacích o přípravku u přípravků obsahujících kombinaci irbesartan + hydrochlorothiazid zahrnout trombocytopenii také do tabulky nežádoucích účinků týkající se užívání samotného irbesartanu.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydrochlorothiazidu/irbesartanu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydrochlorothiazid/irbesartan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.8 Nežádoucí účinky**

---

**Tabulka 2:** Nežádoucí účinky hlášené při užívání samotného **irbesartanu**

---

|                                                   |                           |                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| <i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:</i> | Méně časté:               | bolest na hrudi                |
| <b><u>Poruchy krve a lymfatického systému</u></b> | <b><u>Není známo:</u></b> | <b><u>thrombocytopenie</u></b> |

---

## **Příbalová informace**

### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

#### **Nežádoucí účinky spojené se samotným irbesartanem**

Navíc k výše uvedeným nežádoucím účinkům ~~byly~~ hlášen~~y~~ také bolest na hrudi **a pokles počtu krevních destiček (krvinky nezbytné ke srážení krve)**.