



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße PLZ Ort

Datum: 09.11.2021
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100270291-A-211109-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hydrochlorothiazid

Sehr geehrte Damen und Herren,
Nach der Fertigstellung des Hydrochlorothiazid/Spirolacton-PSUSAs (PSUSA/00001662/202101) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Hydrochlorothiazid enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 14-16 September 2021): <http://www.hma.eu/249.html>



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 14-16 September 2021

Products containing hydrochlorothiazide as mono-component or in fixed dose combinations

In the framework of the PSUSA on hydrochlorothiazide / spironolactone, the PRAC noted that hydrochlorothiazide (HCTZ) is also authorised as a single agent and in other fixed dose combination products. The PRAC considers that the risk of acute respiratory distress syndrome (ARDS) would also be relevant to be included in products containing HCTZ as a single agent or as fixed dose combinations of HCTZ considering the following:

- ARDS was established in relation to HCTZ and serious cases of ARDS in relation to HCTZ use have been reported, in which HCTZ was unrecognised as cause of ARDS, leading to re-exposure and life-threatening reactions;
- Raising awareness of healthcare professionals to recognise HCTZ as a potential cause of acute respiratory toxicity is crucial in preventing re-exposure leading to a recurrence of life-threatening reactions.

The wording applies to all hydrochlorothiazide containing medicinal products, as causal relationship of this ADR was established in relation to HCTZ use. If there is a reference to respiratory toxicity, pneumonitis, ARDS or pulmonary oedema already included in the SmPC sections 4.4 and 4.8, the proposed recommendations should complement current wording in place and conflicting wording should be removed. The same applies for the package leaflet.

The same timelines for implementation as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001662/202101)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Hydrochlorothiazid

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Akute Atemwegstoxizität

Es wurden sehr seltene schwere Fälle von akuter Atemwegstoxizität, einschließlich des akuten Atemnotsyndroms (ARDS), nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid berichtet. Ein Lungenödem entwickelt sich typischerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid. Zu den Symptomen gehören zu Beginn Dyspnoe, Fieber, Verschlechterung der Lungenfunktion und Hypotonie. Bei Verdacht auf ARDS sollte X abgesetzt und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Hydrochlorothiazid darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid bereits einmal ein ARDS aufgetreten ist.

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeit „sehr selten“ hinzuzufügen:

Akutes Atemnotsyndrom (ARDS) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Abschnitt 2

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>,

.....

wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von X schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten:

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).