

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за квинаприл, научните заключения са, както следва:

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

С оглед на наличните данни за синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) от литературата и от спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между квинаприл и SIADH най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка в PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи квинаприл, трябва да бъде изменена съобразно това.

Хипонатриемия

С оглед на наличните данни за хипонатриемия от клиничните проучвания, литературата и от спонтанни съобщения, включително в някои случаи отзвучаване след спиране на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приема на лекарството, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между квинаприл и хипонатриемия най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка в PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи квинаприл, трябва да бъде изменена съобразно това.

Псориазис и обострен псориазис

С оглед на наличните данни за псориазис и обострен псориазис от литературата и от спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между квинаприл и псориазис и обострен псориазис най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка в PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи квинаприл, трябва да бъде изменена съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за квинаприл CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) квинаприл, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи квинаприл, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Хипонатриемия и синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)
Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) и последваща хипонатриемия са наблюдавани при някои пациенти, лекувани с квинаприл и други ACE инхибитори. Препоръчва се редовно проследяване на серумните нива на натрий при пациенти в старческа възраст и при други пациенти в риск от хипонатриемия.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на ендокринната система“ с честота „С неизвестна честота“:

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) и последваща хипонатриемия са наблюдавани при някои пациенти, лекувани с други ACE инхибитори (вж. точка 4.4).

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с честота „С неизвестна честота“.

Псориазис*, обострен псориазис

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ с честота „Чести“:

Хипонатриемия

ПРУ, които вече са посочили хипонатриемия в точка 4.8 на КХП в друга честота, трябва да променят честотата на „Чести“.

Листовка

- Точка 4

Следните нежелани реакции също са съобщени при пациенти с високо кръвно налягане, получаващи лечение с квинаприл:

Чести: Могат да засегнат повече от 1 на 100 души

намалена концентрация на натрий в кръвта

ПРУ, които вече са посочили „намалена концентрация на натрий в кръвта“ в точка 4 на листовката за пациента в друга честота, трябва да променят честотата на „Чести“.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- **Потъмняване на урината, гадене, повръщане, схващане на мускулите, обърканост и гърчове. Това може да са симптоми на състояние, наречено SIADH синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон**
- **Псориазис или влошаване на съществуващ псориазис (кожно заболяване, което се характеризира със зачервени петна, покрити със сребристи люспи).**

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.