

## **Příloha I**

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

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) chinaprilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

### Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion)

S ohledem na údaje o syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) dostupné z literatury, spontánních hlášení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi chinaprilem a SIADH přinejmenším za opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících chinapril mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

### Hyponatremie

S ohledem na údaje o hyponatremii dostupné z klinických hodnocení, literatury a spontánních hlášení, včetně případů pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi chinaprilem a hyponatremií přinejmenším za opodstatněně možnou. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících chinapril mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

### Psoriáza a zhoršení psoriázy

S ohledem na údaje o psoriáze a zhoršení psoriázy dostupné z literatury, spontánních hlášení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi chinaprilem a psoriázou/chinaprilem a zhoršením psoriázy přinejmenším za opodstatněně možnou. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících chinapril mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se chinaprilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících chinapril zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem chinaprilu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **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 ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

### **Hyponatremie a syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion)**

**U některých pacientů léčených chinaprilem a dalšími ACE inhibitory byl pozorován syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a následná hyponatremie. Doporučuje se pravidelně sledovat hladiny sodíku v séru u starších pacientů a dalších pacientů s rizikem hyponatremie.**

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů (SOC) ‚Endokrinní poruchy‘ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí ‚není známo‘:

### **Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)**

~~U některých pacientů léčených chinaprilem a dalšími ACE inhibitory byl pozorován syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a následná hyponatremie (viz bod 4.4).~~

Pod SOC ‚Poruchy kůže a podkožní tkáň‘ musí být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí ‚není známo‘:

### **Psoriáza\*, zhoršená psoriáza**

Pod SOC ‚Poruchy metabolismu a výživy‘ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí ‚časté‘:

### **Hyponatremie**

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH), kteří již dříve uvedli hyponatremii v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku s jinou frekvencí, musí frekvenci změnit na ‚časté‘.

## Příbalová informace

- Bod 4

U pacientů s vysokým krevním tlakem léčených chinaprilem byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout více než 1 osobu ze 100

### **Snížená hladina sodíku v krvi**

MAH, kteří již dříve uvedli ‚snížené koncentrace sodíku v krvi‘ v bodě 4 příbalové informace s jinou frekvencí, musí frekvenci změnit na ‚časté‘.

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- **Tmavá moč, pocit na zvracení, zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).**
- **Psoriáza nebo zhoršení stávající psoriázy (kožní onemocnění charakterizované zarudlými skvrnami pokrytými stříbřitými šupinami).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. března 2022