

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hinaprila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (*Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion — SIADH*)

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (SIADH) un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp hinaprila lietošanu un SIADH ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur hinaprilu.

Hiponatrēmija

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos, literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par hiponatrēmiju, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvām izmaiņām pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/vai atsākšanas, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp hinaprila lietošanu un hiponatrēmiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur hinaprilu.

Psoriāze un psoriāzes saasinājums

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par psoriāzi un psoriāzes saasinājumu un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp hinaprila lietošanu un psoriāzi un psoriāzes saasinājumu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur hinaprilu.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hinaprilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) hinaprilu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hinaprilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Hiponatrēmija un antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH)
Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar hinaprīlu un citiem AKE inhibitoriem, novērots antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (*Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* — SIADH) un tam sekojoša hiponatrēmija. Gados vecākiem pacientiem un citiem pacientiem ar hiponatrēmijas risku ieteicams regulāri uzraudzīt nātrija līmeni serumā.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Endokrīnās sistēmas traucējumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “nav zināmi”:

Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH)

~~Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar kvinaprīlu un citiem AKE inhibitoriem, novērots antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH) un tam sekojoša hiponatrēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu).~~

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “nav zināmi”:

Psoriāze*, psoriāzes saasinājums

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “bieži”:

Hiponatrēmija

Reģistrācijas apliecību īpašniekiem, kuriem hiponatrēmija zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ir norādīta ar citu biežumu, biežums jānomaina uz “bieži”.

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Pacientiem ar augstu asinsspiedienu, kuri ārstēti ar hinaprīlu, ziņots arī par tālāk norādītām nevēlamām blakusparādībām.

Bieži: var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 100

samazināta nātrija koncentrācija asinīs

Reģistrācijas apliecībās, kurās “samazināta nātrija koncentrācija asinīs” ir iekļauta lietošanas instrukcijas 4. punktā ar citu biežumu, biežums jānomaina uz “bieži”.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **tumšas krāsas urīns, slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji, apjukums un krampji. Šie var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par SIADH (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms);**
- **psoriāze vai esošas psoriāzes (ādas slimība, kurai raksturīgi apsārtuši plankumi, kas pārklāti ar sudrabainām zvīnām) pasliktināšanās.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 31. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 31. marts