

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących chinaprylu, wnioski naukowe są następujące:

### Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*), pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC uznało, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem chinaprylu a SIADH jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC stwierdziło, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających chinapryl.

### Hiponatremia

W świetle dostępnych danych dotyczących hiponatremii, pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, obejmujących także przypadki ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego i (lub) jego ponownego wystąpienia po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC uznało, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem chinaprylu a hiponatremią jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC stwierdziło, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających chinapryl.

### Łuszczycyca i nasilenie objawów łuszczycy

W świetle dostępnych danych dotyczących łuszczycy i nasilenia objawów łuszczycy, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC uznało, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem chinaprylu a łuszczycą i nasileniem objawów łuszczycy jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC stwierdziło, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających chinapryl.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących chinaprylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) chinapryl pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające chinapryl są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

**Hiponatremia i zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)**  
**U niektórych pacjentów leczonych chinaprylem i innymi inhibitorami ACE obserwowano zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*), a następnie hiponatremię. U pacjentów w podeszłym wieku oraz innych pacjentów z ryzykiem hiponatremii zaleca się regularne kontrolowanie stężenia sodu w surowicy.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia endokrynologiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

**Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)**  
~~U niektórych pacjentów leczonych innymi inhibitorami ACE obserwowano występowanie zespołu nieprawidłowego hormonu antydiuretycznego (SIADH), a następnie hiponatremii (patrz punkt 4.4).~~

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”.

### **Łuszczyca\*, nasilenie objawów łuszczycy**

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”:

### **Hiponatremia**

Jeśli „hiponatremia” została już zamieszczona przez podmioty odpowiedzialne w punkcie 4.8 ChPL, ale z inną częstością występowania, należy tę częstość zmienić na „często”.

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

U pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym leczonych chinaprylem zgłaszano też następujące działania niepożądane:

Często: może wystąpić częściej niż u 1 na 100 osób

### **zmniejszone stężenie sodu we krwi**

Jeśli „zmniejszone stężenie sodu we krwi” zostało już zamieszczone przez podmioty odpowiedzialne w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania, ale z inną częstością występowania, należy tę częstość zmienić na „często”.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki. Mogą to być objawy choroby o nazwie nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego.**
- **Wystąpienie lub nasilenie objawów łuszczycy (choroby skóry charakteryzującej się zaczerwienionymi plamami pokrytymi srebrzystymi łuskami).**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. marca 2022 r.