

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre chinapril sú vedecké závery nasledovné:

Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)

Vzhľadom na dostupné údaje o syndróme neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) z literatúry, zo spontánnych hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku považuje vedúci členský štát výboru PRAC príčinnú súvislosť medzi chinaprilom a SIADH minimálne za opodstatnené možnú. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chinapril sa majú náležite upraviť.

Hyponatrémia

Vzhľadom na dostupné údaje o hyponatrémii z klinických skúšaní, literatúry, zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov pozitívnej reakcie na vysadenie lieku a/alebo opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje vedúci členský štát výboru PRAC príčinnú súvislosť medzi chinaprilom a hyponatrémiou minimálne za opodstatnené možnú. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chinapril sa majú náležite upraviť.

Psoriáza a zhoršenie psoriázy

Vzhľadom na dostupné údaje o psoriáze a zhoršení psoriázy z literatúry, zo spontánnych hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku, považuje vedúci členský štát výboru PRAC príčinnú súvislosť medzi chinaprilom a psoriázou a zhoršením psoriázy minimálne za opodstatnené možnú. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chinapril sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre chinapril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) chinapril je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce chinapril, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Hyponatrémia a syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) U pacientov liečených chinaprilom a inými ACE inhibítormi sa pozoroval syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) a následná hyponatrémia. U starších pacientov a iných pacientov s rizikom hyponatrémie sa odporúča pravidelné monitorovanie sérových hladín sodíka.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy endokrinného systému“ s frekvenciou „neznáme“:

Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)

U niektorých pacientov liečených inými ACE inhibítormi sa pozoroval syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) a následná hyponatrémia (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou „neznáme“:

Psoriáza*, zhoršenie psoriázy

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ s frekvenciou „časté“:

Hyponatrémia

Držitelia rozhodnutí o registrácii, ktorí už hyponatrémiu uviedli v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku s inou frekvenciou, majú frekvenciu zmeniť na „časté“.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

U pacientov s vysokým krvným tlakom liečených chinaprilom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať viac ako 1 zo 100 ľudí

Znížené koncentrácie sodíka v krvi

Držitelia rozhodnutí o registrácii, ktorí už uviedli „znížené koncentrácie sodíka v krvi“ v časti 4 písomnej informácie pre používateľa s inou frekvenciou, majú frekvenciu zmeniť na „časté“.

Neznáme: z dostupných údajov

- **Tmavý moč, nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu).**
- **Psoriáza alebo zhoršenie prítomnej psoriázy (kožná choroba vyznačujúcej sa začervenanými škvrkami, ktoré sú pokryté striebřistými šupinami).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. januára 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31. marca 2022