

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroklorotiasiidi/kvinapriili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid hüponatreemia / antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomi (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) kohta, sh mõned ajaliselt lähedases seoses olevad juhud ja kõrvaltoime taandumine pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist, ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost kvinapriili/hüdroklorotiasiidi ja hüponatreemia/SIADH-i vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et kvinapriili/hüdroklorotiasiidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroklorotiasiidi/kvinapriili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroklorotiasiidi/kvinapriili sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele hüdroklorotiasiidi/kvinapriili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Hüponatreemia ja antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom

Mõnedel kvinapriili ja teiste AKE inhibiitoritega ravitud patsientidel on teatatud antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomist (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) ja sellest tingitud hüponatreemiast. Eakatel ja teistel hüponatreemia tekkeriskiga patsientidel on soovitatav regulaarselt jälgida seerumi naatriumisisaldust.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „sage“.

Hüponatreemia

Organsüsteemi klassi „Endokriinsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) esinemissagedusega „teadmata“.

Antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Patsientidel, kelle kõrget vererõhku ravitakse kvinapriiliga, on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest. Sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 100-st

vere naatriumisisalduse vähenemine

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- **tume uriin, iiveldus, oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krampihood. Need võivad olla antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomiks (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) nimetatava haigusseisundi sümptomid.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. märts 2022