

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydroklooritiatsidia/kinapriilia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio katsoo kirjallisuudesta ja spontaaniraportoinnista saatavissa olevien hyponatremiaa / antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) koskevien tietojen perusteella sekä joissakin tapauksissa läheisen ajallisen yhteyden, haitan häviämisen altistuksen loputtua (positive de-challenge) ja todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys kinapriilin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän ja hyponatremian / antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean johtava jäsenvaltio päätteli, että kinapriilin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmää sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydroklooritiatsidia/kinapriilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydroklooritiatsidia/kinapriilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin hydroklooritiatsidia/kinapriilia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Hyponatremia ja antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)
Joillakin kinapriilia tai muita ACE:n estäjiä käyttäneillä potilailla on havaittu antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) ja sen jälkeistä hyponatremiaa. Iäkkäillä ja muilla potilailla, joilla on hyponatremian riski, suositellaan seerumin natriumpitoisuuden seurantaa.

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään ”Aineenvaihdunta ja ravitsemus” yleisyyden ”Yleinen” kohdalle:

Hyponatremia

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään ”Umpieritys” yleisyyden ”Tuntematon” kohdalle:

Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)

Pakkausseloste

Kohta 4

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet kinapriilia korkean verenpaineen hoitoon:

Yleinen: voi esiintyä yli yhdellä potilaalla sadasta

pienentynyt veren natriumpitoisuus

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- **tumma virtsa, pahoinvointi, oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymäksi (SIADH) kutsutun sairauden oireita.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Joulukuu 2021 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31. tammikuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	31. maaliskuuta 2022