

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a hidroklorotiazid-kinapril kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A hyponatraemiára és az inadekvát antidiuretikushormon-szekréciós szindrómára (SIADH) vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó, bizonyos esetekben szoros időbeli kapcsolatot és pozitív dechallenge-t és/vagy rechallenge-t leíró adatokat, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust tekintetbe véve a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy a kinapril/hidroklorotiazid (HCTZ) és a hyponatraemia/SIADH közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a kinapril/HCTZ hatóanyagokat tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidroklorotiazid/kinapril kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidroklorotiazid/kinapril hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, hidroklorotiazid/kinapril kombinációt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell hozzáadni:

Hyponatraemia és inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindróma (SIADH)
Inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindrómát (SIADH) és ezt követő hyponatraemiát figyeltek meg néhány, kinaprillal és más ACE-gátlókkal kezelt betegnél. Idősek és más olyan betegek esetén, akiknél fennáll a hyponatraemia kockázata, ajánlott a szérumban nátriumszintjének rendszeres ellenőrzése.

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória alá „Gyakori” gyakorisággal:

Hyponatraemia

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az „Endokrin betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória alá „Nem ismert” gyakorisággal:

Inadekvát antidiuretikushormon-szekréción szindróma (SIADH)

Betegtájékoztató

- 4. pont

A következő mellékhatásokat is jelentették kinaprillal kezelt, magas vérnyomásban szenvedő betegeknél:

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet

csökkent nátriumszint a vérben

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- **Sötét vizelet, hányinger, hányás, izomgörcsök, zavartság és görcsrohamok. Ezek a SIADH (elégtelen antidiuretikushormon-elválasztás szindróma) nevű állapot tünetei lehetnek.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. március 31.