

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidrochlorotiazido / kvinaprilio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie hiponatremiją / sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (*SADHSS*) iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai buvo glaudus laiko ryšys ir kai nutraukus vaisto vartojimą šalutinis poveikis išnyko, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp kvinaprilio ir hidrochlorotiazido (*HCTZ*) derinio ir hiponatremijos / *SADHSS* yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* procedūros vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kvinaprilio ir *HCTZ*, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidrochlorotiazido ir kvinaprilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidrochlorotiazido / kvinaprilio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidrochlorotiazido ir kvinaprilio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas:

**Hiponatremija ir sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS)**  
**Kai kuriems kvinaprilio ir kitų AKF inhibitorių vartojusiems pacientams buvo pastebėti sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS) ir vėliau pasireiškianti hiponatremija. Senyviems ir kitiems pacientams, kuriems gresia hiponatremijos rizika, rekomenduojama reguliariai stebėti natrio kiekį serume.**

- 4.8 skyrius

Į OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „dažną“.

#### **Hiponatremija**

Į OSK „Endokrininiai sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „nedažną“.

**Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SADHSS)**

#### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius

Pacientams, kuriems padidėjęs kraujospūdis ir kurie gydomi kvinapriliu, taip pat buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

**sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje**

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **Tamsus šlapimas, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir traukuliai. Tai gali būti SADHSS (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromo) simptomai.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2022 m. sausio 31 d.                        |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2022 m. kovo 31 d.                          |