

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidrohlortiazīda/hinaprila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par hiponatrēmiju/antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu (*Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion — SIADH*), tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp hinaprila/hidrohlortiazīda (HHTZ) lietošanu un hiponatrēmiju/SIADH ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur hinaprilu/HHTZ.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidrohlortiazīdu/hinaprilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo hidrohlortiazīdu/hinaprilu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hidrohlortiazīdu/hinaprilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Hiponatrēmija un antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH)
Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar hinaprilu un citiem AKE inhibitoriem, novērots antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (*Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*) un tam sekojoša hiponatrēmija. Gados vecākiem pacientiem un citiem pacientiem ar hiponatrēmijas risku ieteicams regulāri kontrolēt nātrija līmeni serumā.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “bieži”:

Hiponatrēmija

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Endokrīnās sistēmas traucējumi” jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar biežumu “nav zināmi”:

Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH)

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Pacientiem ar augstu asinsspiedienu, kuri ārstēti ar kvinaprilu, ziņots arī par tālāk norādītām nevēlamām blakusparādībām.

Bieži: var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 100

samazināta nātrija koncentrācija asinīs

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **tumšas krāsas urīns, slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji, apjukums un krampji, kas var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par SIADH (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 31. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 31. marts