

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal hydrochlorothiazide / quinapril, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-iponatrimija/Sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretik (SIADH, *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*) mil-letteratura u mir-rapporti spontanji inkluż, f'xi każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib u de-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn Quinapril/hydrochlorothiazide (HCTZ) u iponatrimija/SIADH hi mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom Quinapril/HCTZ għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal hydrochlorothiazide / quinapril is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydrochlorothiazide / quinapril mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydrochlorothiazide / quinapril huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Iponatrimija u s-sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretika (SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

Ġie osservat is-sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretika (SIADH) segwit minn iponatrimija f'xi pazjenti li ngħataw trattament bi quinapril u b'inibituri ohra ta' ACE. Huwa rakkomandat li jiġu mmonitorjati l-livelli tas-sodium fis-serum b'mod regolari fl-anzjani u f'pazjenti ohra f'riskju ta' iponatrimija.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza “komuni”:

Iponatrimija

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi fis-sistema endokrinarja bi frekwenza “mhux magħrufa”:

Sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretika (SIADH)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati anke f'pazjenti bi pressjoni tad-demm għolja li qed jingħataw it-trattament bi quinapril:

Komuni: Jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 100

tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tas-sodium fid-demm

Mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- **Awrina skura, nawsja, rimettar, bughawwieġ fil-muskoli, konfużjoni u aċċessjonijiet. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejha SIADH (sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretika).**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 ta' Marzu 2022