

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydrochlorotiazydu z chinaprylem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących hiponatremii i zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*), pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, obejmujących także przypadki bliskiego związku czasowego oraz ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC uznało, że występuje co najmniej uzasadnione prawdopodobieństwo związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem chinaprylu z hydrochlorotiazydem (HCTZ) a hiponatremią i SIADH. W związku z tym wiodące państwo członkowskie we współpracy z komitetem PRAC stwierdziło, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających chinapryl + HCTZ.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydrochlorotiazydu z chinaprylem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) hydrochlorotiazyd z chinaprylem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające hydrochlorotiazyd z chinaprylem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Hiponatremia i zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
U niektórych pacjentów leczonych chinaprylem i innymi inhibitorami ACE obserwowano zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*), a następnie hiponatremię. U pacjentów w podeszłym wieku oraz innych pacjentów z ryzykiem hiponatremii zaleca się regularne kontrolowanie stężenia sodu w surowicy.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”:

Hiponatremia

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia endokrynologiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

U pacjentów z podwyższonym ciśnieniem tętniczym leczonych chinaprylem zgłaszano też następujące działania niepożądane:

Często: może wystąpić częściej niż u 1 na 100 osób

zmniejszone stężenie sodu we krwi

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki; mogą to być objawy zaburzenia zwanego nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (SIADH).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. marca 2022 r.