

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za hidroklorotiazid/kinapril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hiponatriemiji/sindromu neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH – *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*) iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave in izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja vodilna država članica odbora PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med kinaprilom/hidroklorotiazidom in hiponatriemijo/SIADH. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kinapril/hidroklorotiazid.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidroklorotiazid/kinapril skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidroklorotiazid/kinapril, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo hidroklorotiazid/kinapril, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hiponatriemija in sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)
Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili s kinaprilom in drugimi zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – *Angiotensin Converting Enzyme*), so opazili sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH – *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*) in posledično hiponatriemijo. Pri starejših in drugih bolnikih s tveganjem za hiponatriemijo je priporočljivo redno spremljanje ravni natrija v serumu.

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu "Presnovne in prehranske motnje" je treba pri pogostnosti "pogosti" dodati naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke):

hiponatriemija

Pri organskem sistemu "Bolezni endokrinega sistema" je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke):

sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki so se zdravili s kinaprilom, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 100 bolnikov

znižanje koncentracije natrija v krvi

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- **temen urin, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči. To so lahko simptomi bolezni, imenovane sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH – *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	31. januar 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. marec 2022