

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kombinaci účinných látek chinapril/hydrochlorothiazid (HCTZ) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na údaje o hyponatremii a syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion) dostupné z literatury a spontánních hlášení včetně případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi kombinací chinapril/hydrochlorothiazid a SIADH a hyponatremií přinejmenším za opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kombinaci účinných látek chinapril/HCTZ mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace účinných látek chinapril/hydrochlorothiazid skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících chinapril/hydrochlorothiazid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem účinných látek chinapril/hydrochlorothiazid nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Musí být přidána následující upozornění:

Hyponatremie a syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion)

U některých pacientů léčených chinaprilem a dalšími ACE inhibitory byl pozorován syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a následná hyponatremie. Doporučuje se pravidelně sledovat hladiny sodíku v séru u starších pacientů a dalších pacientů s rizikem hyponatremie.

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů (SOC) Poruchy metabolismu a výživy mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „časté“:

Hyponatremie

Pod SOC Endokrinní poruchy musí být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

Příbalová informace

Bod 4

U pacientů s vysokým krevním tlakem léčených chinaprilem byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout více než 1 osobu ze 100

Snížená hladina sodíku v krvi

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- **Tmavá moč, pocit na zvracení, zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. března 2022