



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße PLZ Ort

Datum: 11.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100701496-A-220211
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Quinapril

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Quinapril.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Hyponatriämie und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) und in weiterer Folge Hyponatriämie wurde bei einigen Patienten, die mit Quinapril und anderen ACE-Hemmern behandelt wurden, beobachtet. Regelmäßige Kontrollen der Serum-Natriumspiegel werden bei älteren Patienten und bei anderen Patienten mit Risiko für Hyponatriämie empfohlen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Endokrine Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) und in weiterer Folge Hyponatriämie wurde bei einigen Patienten, die mit anderen ACE-Hemmern behandelt wurden, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4).

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden.

Psoriasis*, Psoriasis-Schübe

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit „Häufig“ hinzugefügt werden:

Hyponatriämie

Falls Hyponatriämie vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit einer anderen Häufigkeit aufgeführt wurde, sollte die Häufigkeit in „Häufig“ geändert werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Patienten mit hohem Blutdruck gemeldet, die mit Quinapril behandelt wurden:

Häufig: kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen

verringerte Natriumwerte im Blut

Falls „verringerte Natriumwerte im Blut“ vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits in Abschnitt 4 der Packungsbeilage mit einer anderen Häufigkeit aufgeführt wurde, sollte die Häufigkeit in „Häufig“ geändert werden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein.**
- **Psoriasis oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Psoriasis (Hauterkrankung mit geröteten Flecken, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind).**