

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за пиретанид/рамиприл, пиретанид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за животозастрашаващ ангиоедем от литературата, по отношение на необходимостта от въвеждане на специфична спешна терапия вместо терапия за лечение на хистамин-медирана анафилаксия, като епинефрин, кортикостероиди, антихистамини или H₂-рецепторни антагонисти, както и предвид наличните данни за случаи на ангиоедем, възникнал след няколко месеца или години лечение, се препоръчва да се измени съществуващото предупреждение за овладяване на тази нежелана реакция. Продуктовата информация на продуктите, съдържащи пиретанид/рамиприл, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за пиретанид/рамиприл, пиретанид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пиретанид/рамиприл, пиретанид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Ангиоедем - глава, шия или крайници

Ако по време на лечението възникне ангиоедем, приложението на [Продукта] трябва да се прекрати незабавно. Ангиоедем на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса или ларинкса е наблюдаван може да възникне по всяко време в хода на лечението с АСЕ инхибитори.

Специно лечение В случай на предизвикан от АСЕ инхибитори животозастрашаващ ангиоедем, употребата на епинефрин може да е неефективна, което включва незабавното приложение на епинефрин (инжектиран подкожно или бавно интравенозно) под ЕКГ контрол и наблюдение на кръвното налягане. Пациентът трябва да бъде хоспитализиран, наблюдаван в продължение на най-малко 12 до 24 часа и изписан само след като симптомите са отишумели напълно.

- Точка 4.9

Препоръките за овладяване на предозиране трябва да бъдат премахнати, както следва:

Специно лечение на ангиоедем

В случай на животозастрашаващ ангионевротичен едем, засягащ езика, глотиса и/или ларинкса, се препоръчват следните специни мерки: Незабавно подкожно приложение на 0,3 до 0,5 mg епинефрин или бавно интравенозно приложение на 0,1 mg епинефрин (да се следват указанията за разреждане!) под ЕКГ контрол и наблюдение на кръвното налягане, последвано от системно приложение на глюкокортикоиди. Препоръчва се и интравенозно приложение на антихистамини и H2-рецепторни антагонисти. В допълнение към употребата на епинефрин, приложението на C1 инактиватор може да се обмисли в случаи на установен дефицит на C1 инактиватор. Пациентът трябва да бъде приет в болница и наблюдаван най-малко 12 до 24 часа. Той не трябва да бъде изписан, докато симптомите не отишумят напълно.

Листовка

Точка 2

Трябва да се измени предупреждението, както следва:

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Подуване на главата, шията или ръцете и стъпалата (ангиоедем)

Ако получите подуване на лицето, ръцете, стъпалата, устните, езика или гърлото (ангиоедем) по време на лечение с [Продукта], спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Това може да се случи по всяко време в хода на лечението.

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/05/2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/07/2026 г.