

## **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) kaptoprilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o **inzulinovém autoimunitním syndromu** z literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů s pozitivní dechallenge, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi kaptoprilem a inzulinovým autoimunitním syndromem za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích u přípravků obsahujících kaptopril mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o **angioedému** s opožděným nástupem a angioedému zprostředkovaném bradykininem z literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů s pozitivní dechallenge, považuje výbor PRAC výskyt angioedému s opožděným nástupem v souvislosti s léčbou kaptoprilem za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích u přípravků obsahujících kaptopril mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.



## **Příloha II**

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

## Souhrn údajů o přípravku

### • Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Hypersenzitivita/angioedém:

U pacientů léčených inhibitory ACE se může vyskytnout angioneurotický edém končetin, obličeje, rtů, sliznic, jazyka, hlasivek a/nebo hrtanu, a to zejména během prvního týdne léčby. Ve vzácných případech se však po **měsících nebo letech** dlouhodobé léčby inhibitorem ACE může rozvinout závažný angioedém. Léčbu je třeba okamžitě ukončit. Angioedém postihující jazyk, hlasivky nebo hrtan může vést k úmrtí. Má být zahájena neodkladná léčba.

Upozornění má být změněno následovně:

### **Inzulinový autoimunitní syndrom:**

**Během léčby kaptoprilem byly hlášeny případy inzulinového autoimunitního syndromu, včetně závažných hypoglykemických příhod (viz bod 4.8). V případě podezření na inzulinový autoimunitní syndrom je třeba podávání kaptoprilu přerušit a zahájit vhodnou léčbu.**

Kašel:

...

### • Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek (s frekvencí „není známo“):

### **Inzulinový autoimunitní syndrom**

## Příbalová informace

Bod 2

Upozornění má být změněno následovně:

### **Informujte svého lékaře, jestliže:**

[...]

- se u Vás objeví otok obličeje, krku nebo krku. **Může se vyskytnout kdykoli během léčby.**

[...]

Bod 4

S frekvencí „není známo“ (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

Není známo: Frekvenci nelze z dostupných údajů určit

**„porucha hormonů upravujících hladinu glukózy v krvi provázená výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom)“.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

### Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2025 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 25. ledna 2026                           |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 26. března 2026                          |