

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τον συνδυασμό πιρετανίδης/ραμιπρίλης και την πιρετανίδα, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με απειλητικό για τη ζωή αγγειοίδημα από τη βιβλιογραφία και την ανάγκη εισαγωγής ειδικής επείγουσας θεραπείας αντί της θεραπείας για αναφυλαξία που διαμεσολαβείται από την ισταμίνη, όπως επινεφρίνη, κορτικοστεροειδή, αντιισταμινικά ή ανταγωνιστές των υποδοχέων H₂ και, επίσης, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για περιστατικά αγγειοιδήματος που έχουν εμφανιστεί μετά από αρκετούς μήνες ή έτη θεραπείας, συνιστάται η τροποποίηση της υφιστάμενης προειδοποίησης για τη διαχείριση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν συνδυασμό πιρετανίδης/ραμιπρίλης θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τον συνδυασμό πιρετανίδης/ραμιπρίλης και την πιρετανίδα, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) συνδυασμό πιρετανίδης/ραμιπρίλης ή πιρετανίδα παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Αγγειοίδημα – κεφαλή, τράχηλος ή άκρα

Εάν εμφανιστεί αγγειοίδημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το [Προϊόν] πρέπει να διακοπεί αμέσως. Αγγειοίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα έχει παρατηρηθεί μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια θεραπείας με αναστολείς του ΜΕΑ.

Η επείγουσα αντιμετώπιση Σε περίπτωση απειλητικού για τη ζωή αγγειοιδήματος που προκαλείται από αναστολείς του ΜΕΑ, η γρήψη επινεφρίνης ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική. περιλαμβάνει την άμεση χορήγηση επινεφρίνης (με υποδόρια ή αργή ενδοφλέβια ένεση) υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο (ΗΚΓ) και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Ο ασθενής θα πρέπει να νοσηλεύεται, να παρακολουθείται για τουλάχιστον 12 έως 24 ώρες και να λαμβάνει εξιτήριο μόνο μετά την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

- Παράγραφος 4.9

Οι συστάσεις για τη διαχείριση υπερδοσολογίας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως εξής:

Επείγουσα αντιμετώπιση αγγειοιδήματος

~~Σε περιπτώσεις απειλητικού για τη ζωή αγγειονευρωτικού οιδήματος που περιλαμβάνει τη γλώσσα, τη γλωττίδα και/ή τον λάρυγγα, συνιστώνται τα ακόλουθα επείγοντα μέτρα: Άμεση υποδόρια χορήγηση 0,3 έως 0,5 mg επινεφρίνης ή αργή ενδοφλέβια χορήγηση 0,1 mg επινεφρίνης (ακολουθείστε τις οδηγίες αραιώσης!), υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο (ΗΚΓ) και έλεγχο της αρτηριακής πίεσης και ακολούθως συστηματική χορήγηση γλυκοκορτικοειδούς. Συνιστάται επίσης ενδοφλέβια χορήγηση αντιισταμινικών και ανταγωνιστών των υποδοχέων H₂. Επιπρόσθετα στη χρήση επινεφρίνης, μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση αναστολέα CI σε περιπτώσεις γνωστής ανεπάρκειας αναστολέα CI. Ο ασθενής πρέπει να εισάγεται στο νοσοκομείο και να παρακολουθείται για τουλάχιστον 12 έως 24 ώρες. Δεν πρέπει να λαμβάνει εξιτήριο έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν πλήρως.~~

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Η προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Πρήξιμο της κεφαλής, του τραχήλου ή των χεριών και των ποδιών (αγγειοίδημα)

Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χέρια, τα πόδια, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό (αγγειοίδημα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το [Προϊόν], διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο. Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

[...]

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	10 Μαΐου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Ιουλίου 2026