

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kaptopriili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid kirjandusandmeid **insuliini autoimmuunsündroomi** kohta, spontaanseid teateid, sh mõnel juhul nähtude taandumist ravimi manustamise lõpetamisel, ning usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee kaptopriili ja insuliini autoimmuunsündroomi vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kaptopriili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kättesaadavaid kirjandusandmeid hilise tekkega **angioödeemi** ja bradükiniinvahendatud angioödeemi kohta ning spontaansed teated, sh mõnel juhul nähtude taandumist ravimi manustamise lõpetamisel, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee kaptopriilraviga seotud hilise tekkega angioödeemi vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kaptopriili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kaptopriili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kaptopriili sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

ülitundlikkus/angioödeem

AKE-inhibiitoritega ravitavatel patsientidel võib eelkõige esimesel ravinädalal esineda jäsemete, näo, huulte, limaskestade, keele, neelu ja/või kõri angioneurootilist ödeemi. Harvadel juhtudel võib raske angioödeem tekkida pärast **kuid või aastaid** kestnud pikaajalist ravi AKE-inhibiitoriga. Ravi tuleb kohe katkestada. Keele, neelu või kõri angioödeem võib olla surmav. Tuleb alustada erakorralist ravi.

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Insuliini autoimmuunsündroom:

Kaptopriiliga ravi ajal on teatatud insuliini autoimmuunsündroomi, sh raske hüpoglükeemia juhtudest (vt lõik 4.8). Insuliini autoimmuunsündroomi kahtluse korral tuleb kaptopriili kasutamine lõpetada ja alustada asjakohast ravi.

Kõha:

...

- lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime (esinemissagedus „teadmata“):

insuliini autoimmuunsündroom

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Peate teatama oma arstile, kui:

[...]

- teil tekib näo-, kaela- või kurguturse. **See võib ilmneda ravi ajal mis tahes hetkel.**

[...]

Lõik 4

Esinemissagedusega „teadmata“ (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

„vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos vere glükoosisisalduse olulise vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom)“.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: detsember 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2026