

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet piretaniidi/ramipriili, piretaniidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses olemasolevaid andmeid eluohtliku angioödeemi kohta, millega seoses oli vaja histamiini vahendatud anafülaksia ravi, nagu epinefriini, kortikoidide, antihistamiinikumide või H₂-retseptorite antagonistide asemel rakendada spetsiaalset erakorralist ravi, samuti arvestades olemasolevaid andmeid angioödeemi juhtude kohta, mis on tekkinud pärast mitu kuud või mitu aastat kestnud ravi, on soovitatav muuta olemasolevat selle kõrvaltoime ravi puuduvat hoiatust. Piretaniidi/ramipriili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Piretaniidi/ramipriili ja piretaniidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et piretaniidi/ramipriili ja piretaniidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Angioödeem – pea, kael või jäsemed

*Kui ravi ajal tekib angioödeem, tuleb ravi [ravimiga] kohe katkestada. Ravi ajal AKE inhibiitoritega ~~on~~ **täheldatud võib igal ajal tekkida** näo, jäsemete, huulte, keele, häälekõri või kõri angioödeem.*

*~~Erakorraline ravi~~ **AKE inhibiitorite põhjustatud** angioödeemi **korral võib epinefriini kasutamine olla ebaefektiivnemis** hõlmab EKG kontrolli all kohest epinefriini manustamist (süstituna subkutaanselt või aeglaselt intravenoosselt) ja vererõhu jälgimist. Patsient tuleb hospitaliseerida, teda jälgida vähemalt 12 kuni 24 tundi ja lubada koju alles pärast sümptomite täielikku taandumist.*

- Lõik 4.9

Üleannuse ravi soovitusel tuleb eemaldada järgmiselt.

Angioödeemi erakorraline ravi

Eluohtliku angioneurootilise turse korral, mis hõlmab keelt, häälekõri ja/või kõri, on soovitatav rakendada järgmisi erakorralisi meetmeid: EKG ja vererõhu kontrolli all manustada kohe subkutaanselt 0,3...0,5 mg epinefriini või intravenoosselt aeglaselt 0,1 mg epinefriini (jälgida lahjendamise juhiseid!), millele järgneb süsteemne glükokortikoidide manustamine. Soovitatav on manustada intravenoosselt ka antihistamiinikume ja H2-retseptori antagoniste. Lisaks epinefriini kasutamisele võib teadaoleva C1 inhibiitori vaeguse korral kaaluda C1 inhibiitori manustamist. Patsient tuleb hospitaliseerida ja teda jälgida vähemalt 12 kuni 24 tundi. Teda ei tohi koju lubada enne, kui sümptomid on täielikult taandunud.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Pea, kaela või labakäte ja -jalgade turse (angioödeem)

*Kui teil tekib ravi ajal [ravimiga] näo, labakäte, labajalgade, huulte, keele või kõri turse (angioödeem), lõpetage ravimi võtmine ja võtke kohe ühendust oma arsti või lähima haiglaga. **Turse võib tekkida ükskõik millal ravi ajal.***

[...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek, märts 2026.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10/05/2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09/07/2026