

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt piretanidia/ramipriilia ja piretanidia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta saatavien tietojen perusteella, jotka koskevat tarvetta hoitaa henkeä uhkaavaa angioedeemaa spesifillä ensihoitolääkkeellä histamiinivälitteiseen anafylaksiaan käytetyn hoidon, kuten adrenaliinin, kortikosteroidien, antihistamiinien tai H₂-reseptorin salpaajien, sijaan ja lisäksi kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot angioedeematapauksista, jotka ovat ilmaantuneet vasta useita kuukausia tai vuosia jatkuneen hoidon jälkeen, suositellaan nykyisen haittavaikutusten hoitamista koskevan varoituksen muuttamista. Piretanidia/ramipriilia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Piretanidia/ramipriilia ja piretanidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että piretanidia/ramipriilia ja piretanidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta tulee muuttaa seuraavasti:

Angioedeema – pää, kaula tai raajat

*Jos angioedeemaa esiintyy hoidon aikana, [Valmiste] on lopetettava välittömästi. Kasvojen, raajojen, huulten, kielen, kurkunpään tai nielun angioedeemaa ~~havaittiin~~ **voi esiintyä milloin tahansa ACE:n estäjähoidon aikana.***

*Henkeä uhkaavan **ACE:n estäjien aiheuttaman** angioedeeman **tapauksessa adrenaliinin käyttö voi olla tehontahäätäensihoidon kuuluu adrenaliinin anto välittömästi (annetaan pistoksena ihon alle tai hitaasti laskimoon) EKG-käyrää ja verenpainetta seuraten.** Potilas on otettava sairaalahoitoon seurantaan vähintään 12–24 tunniksi ja hänet voi kotiuttaa vasta sen jälkeen, kun oireet ovat lievittyneet täysin.*

- Kohta 4.9

Yliannostuksen hoitoa koskevat suositukset tulee poistaa seuraavasti:

Angioedeeman hätäensihoido

Henkeä uhkaavan, kieltä, kurkunpäästä ja/tai nielua koskevan angioneuroottisen edeeman tapauksessa suositellaan seuraavia hätätoimenpiteitä: Välitön 0,3–0,5 mg adrenaliinin anto ihon alle tai 0,1 mg adrenaliinin anto hitaasti laskimoon (noudata laimennusohjeita!) EKG-käyrää ja verenpainetta seuraten, jonka jälkeen annetaan glukokortikoideja systeemisesti. Lisäksi suositellaan antihistamiinien ja H₂-reseptorin salpaajien antoa laskimoon. Adrenaliinin käytön lisäksi voidaan harkita CI-esteraasin inhibiittorin antoa tapauksissa, joiden taustalla tiedetään olevan CI-inhibiittorin puutos. Potilas on otettava sairaalahoitoon ja häntä on tarkkailtava vähintään 12–24 tuntia. Häntä ei pidä kotiuttaa ennen kuin oireet ovat lievittyneet täysin.

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitusta tulee muuttaa seuraavasti:

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Pään, kaulan tai käsien ja jalkojen turpoaminen (angioedeema)

*Jos koet kasvojen, käsien, jalkojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista (angioedeema) [Valmiste]-hoidon aikana, lopeta lääkkeen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. **Tätä voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana.***

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.5.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.7.2026