

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la ou des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le ou les PSUR(s) pour pirétanide / ramipril, pirétanide, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'angioedème potentiellement fatal issues de la littérature concernant la nécessité d'introduire un traitement d'urgence spécifique plutôt qu'un traitement de l'anaphylaxie à médiation histaminique tel que l'épinéphrine, les corticoïdes, les antihistaminiques ou les antagonistes des récepteurs H2, et compte tenu également des données disponibles sur des cas d'angioedème survenus après plusieurs mois ou années de traitement, il est recommandé de modifier la mise en garde existante concernant la prise en charge de cet effet indésirable. Les informations sur le produit des médicaments contenant du pirétanide / ramipril doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au pirétanide / ramipril, pirétanide, le CMDh est d'avis que la balance bénéfice-risque du (des) médicament(s) contenant du pirétanide / ramipril, pirétanide est inchangée sous réserve des modifications proposées aux informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Résumé des caractéristiques du produit

• Rubrique 4.4

Un avertissement doit être modifié comme suit :

Angiœdème – tête, cou ou extrémités

Si un angiœdème survient au cours du traitement, [Produit] doit être arrêté immédiatement. Un angiœdème du visage, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte ou du larynx ~~a été observé~~ **peut survenir à tout moment** au cours du traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Le traitement d'urgence **En cas** d'angiœdème potentiellement fatal **induit par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), l'utilisation de l'adrénaline peut être inefficace** implique l'administration immédiate d'épinéphrine (injectée par voie sous-cutanée ou lentement par voie intraveineuse) sous contrôle ECG et surveillance de la pression artérielle. Le patient doit être hospitalisé, surveillé pendant au moins 12 à 24 heures et ne doit être libéré qu'après la disparition complète des symptômes.

• Rubrique 4.9

Les recommandations pour la prise en charge du surdosage doivent être supprimées comme suit :

Traitement d'urgence de l'angiœdème

~~Dans les cas d'angiœdème anaphylactoïde potentiellement fatal impliquant la langue, la glotte et/ou le larynx, les mesures d'urgence suivantes sont recommandées : Administration sous-cutanée immédiate de 0,3 à 0,5 mg d'épinéphrine ou administration intraveineuse lente de 0,1 mg d'épinéphrine (respecter les instructions de dilution !) sous contrôle ECG et de la pression artérielle, suivie d'une administration systémique de glucocorticoïdes. L'administration intraveineuse d'antihistaminiques et d'antagonistes des récepteurs H₂ est également recommandée. En plus de l'utilisation de l'épinéphrine, l'administration d'un inhibiteur de la C1 estérase peut être envisagée en cas de déficit connu en inhibiteur de la C1 estérase. Le patient doit être hospitalisé et surveillé pendant au moins 12 à 24 heures. Il ne doit pas être libéré avant la disparition complète des symptômes.~~

Notice patient

Rubrique 2

Une mise en garde doit être modifiée comme suit :

Avertissements et précautions

[...]

Gonflement de la tête, du cou, ou des mains et des pieds (angiœdème)

*Si vous ressentez un gonflement du visage, des mains, des pieds, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angiœdème) au cours du traitement par [Produit], arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. **Cela peut survenir à tout moment au cours du traitement.***

[...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 mai 2026
Mise en oeuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 juillet 2026