

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za piretanid/ramipril, piretanid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o po život opasnom angioedemu u vezi s potrebom uvođenja specifične hitne terapije umjesto terapije za liječenje histaminom posredovane anafilaksije poput epinefrina, kortikoida, antihistaminika ili antagonista H₂-receptora, a također uzimajući u obzir dostupne podatke o slučajevima angioedema koji su se pojavili nakon nekoliko mjeseci ili godina liječenja, preporučuje se izmijeniti postojeće upozorenje za zbrinjavanje ove nuspojave. Informacije o lijeku za lijekove koji sadrže piretanid/ramipril treba na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za piretanid/ramipril, piretanid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) piretanid/ramipril, piretanid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Angioedem – glava, vrat ili ekstremiteti

*Ako se tijekom liječenja pojavi angioedem, liječenje lijekom [lijek] mora se odmah prekinuti. Angioedem lica, ekstremiteta, usana, jezika, glotisa ili grkljana ~~opažen je~~ **može se pojaviti u bilo kojem trenutku** tijekom terapije ACE inhibitorima.*

*~~Hitno liječenje~~ **U slučaju angioedema induciranog ACE inhibitorima** ~~opasnog po život angioedema,~~ **primjena adrenalina može biti neučinkovita** ~~uključuje trenutnu primjenu adrenalina (ubrizganog supkutano ili polako intravenski) uz EKG i praćenje krvnog tlaka. Bolesnika treba hospitalizirati, nadzirati najmanje 12 do 24 sata i otpustiti tek nakon što su se simptomi potpuno povukli.~~*

- Dio 4.9

Preporuke za upravljanje predoziranjem treba ukloniti na sljedeći način:

Hitno liječenje angioedema

U slučajevima angioneurotskog edema opasnog po život koji uključuje jezik, glotis i/ili grkljan, preporučuju se sljedeće hitne mjere: Neposredna supkutana primjena 0,3 do 0,5 mg adrenalina ili spora intravenska primjena 0,1 mg adrenalina (slijediti upute o razrjeđivanju!) uz EKG i kontrolu krvnog tlaka, nakon čega slijedi sistemska primjena glukokortikoida. Također se preporučuje intravenska primjena antihistaminika i antagonista H₂ receptora. Osim primjene adrenalina, primjena inaktivatora C1 može se razmotriti u slučajevima poznatog nedostatka inaktivatora C1. Bolesnika treba primiti u bolnicu i nadzirati najmanje 12 do 24 sata. Ne smije se otpustiti dok se simptomi potpuno ne povuku.

Uputa o lijeku

Dio 2

Upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Oticanje glave, vrata ili šaka i stopala (angioedem)

*Ako osjetite oticanje lica, šaka, stopala, usana, jezika ili grla (angioedem) tijekom liječenja lijekom [lijek], prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj bolnici. **To se može dogoditi u bilo kojem trenutku tijekom liječenja.***

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10/05/2026
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet prodaje izmjenu):	09/07/2026