

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a piritanidre és a ramipril/piretanid kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból származó, életet veszélyeztető azon angiooedema esetek alapján, amelyeknél a hisztamin mediálta anafilaxia kezelése (mint például adrenalin, kortikoszteroidok, antihisztamin vagy H2-receptor-antagonista) helyett célzott sürgősségi kezelésre volt szükség, valamint a hónapokkal vagy évekkel a kezelés után jelentkező angiooedema esetek adatait is figyelembe véve, javasolt az ezen mellékhatások kezelésére vonatkozó figyelmeztetést kiegészíteni. A piritanidot és a ramipril/piretanid kombinációt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A piritanidre és a ramipril/piretanid kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a piritanidot vagy a ramipril/piretanid kombinációt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A figyelmeztetést az alábbiakkal kell kiegészíteni:

Angiooedema – a fej, a nyak vagy a végtagok területén

*Ha a kezelés alatt angiooedema jelentkezik, a [gyógyszer neve]-kezelést azonnal le kell állítani. Az arc, a végtagok, az ajkak, a nyelv, a glottis vagy a gége területén **bármikor jelentkezhet** angiooedema! **figyeltek meg** az ACE-gátlókkal történő kezelés során.*

*Az életet veszélyeztető **ACE-gátlók okozta** angiooedema **esetén az adrenalin hatástalan lehet** sürgősségi kezelésekor azonnal (subcutan injekcióban vagy lassan intravénásan) adrenalin alkalmazni, EKG és vérnyomás ellenőrzés mellett. A beteget kórházba kell szállítani, legalább 12-24 órán át monitorozni kell, és csak akkor szabad a kórházból elbocsátani, ha a tünetek teljesen megszűntek.*

- 4.9 pont

A túladagolás kezelésére vonatkozó részt törölni kell az alábbiak szerint:

Az angiooedema sürgősségi kezelése

~~Az arc, a végtagok, az ajkak, a nyelv, a glottis vagy a gége területét érintő, életet veszélyeztető angiooedema jelentkezésekor a sürgős teendők az alábbiak: Azonnali adrenalin alkalmazás 0,3-0,5 mg subcutan vagy 0,1 mg lassú intravénás dózisban (a hígításra vonatkozó utasításoknak megfelelően), EKG és vérnyomás ellenőrzés mellett, ezt követően pedig szisztémás glükokortikoid alkalmazás. Ajánlott intravénás antihisztaminok és H2-receptor antagonisták alkalmazása is. Ismert C1-inhibitor hiány esetén, C1-inhibitor alkalmazása is megfontolható az adrenalin alkalmazása mellett. A beteget kórházba kell utalni, legalább 12-24 órán át monitorozni kell, és csak akkor szabad a kórházból elbocsátani, ha a tünetek teljesen megszűntek.~~

Betegtájékoztató

- 2. pont

A figyelmeztetést az alábbiakkal kell kiegészíteni:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

A fej, a nyak, vagy a karok és a lábak duzzanata (angioödéma)

*Ha duzzanat jelentkezik az arc, a kezek, a lábak, az ajkak, a nyelv, vagy a torok területén (angioödéma) a [gyógyszer neve]-kezelés alatt, akkor hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat. **Ez a kezelés ideje alatt bármikor jelentkezhet.***

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. május 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. július 9.