

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir piretanid/ramipril, piretanid, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi upplýsingum úr birtum heimildum um lífshættulegan ofnæmisþjúg varðandi þörfina á að hefja sértæka bráðameðferð í stað meðferðar við histamínmiðluðu bráðaofnæmi, svo sem með adrenalíni, barksterum, andhistamínlyfjum eða H2-blokkum, og einnig að teknu tilliti til fyrirbyggjandi upplýsinga um tilfelli ofnæmisþjúgs sem komið hafa fram eftir nokkurra mánaða eða ára meðferð, eru breytingar á núverandi varnaðarorðum um meðhöndlun þessarar aukaverkunar lagðar til. Breyta skal lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda piretanid/ramipril í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir piretanid/ramipril, piretanid, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda piretanid/ramipril, piretanid sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

## Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Breyta skal varnaðarorðunum með eftirfarandi hætti:

*Ofnæmisbjúgur - höfuð, háls eða útlimir*

*Ef ofnæmisbjúgur kemur fram meðan á meðferð stendur skal stöðva notkun [Heiti lyfs] án tafar. Ofnæmisbjúgur í andliti, útlimum, vörum, tungu, raddfærum eða barkakýli ~~hefur komið fram meðan~~ **getur komið fram hvenær sem er meðan** á meðferð með ACE-hemlum stendur.*

*~~Bráðameðferð við lífshættulegum~~ **Ef ofnæmisbjúgur af völdum ACE-hemla kemur fram getur notkun adrenalíns verið árangurslaus.** felur í sér tafarlausa lyfjagjöf adrenalíns (sprautað undir húð eða hægt í bláæð) stillta út frá hjartalínuriti og eftirliti með blóðþrýstingi. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hafa undir eftirliti í minnst 12 til 24 klukkustundir og útskrifa aðeins eftir að einkennin hafa að fullu leyti gengið til baka.*

- Kafli 4.9

Eyða á út ráðleggingum um meðferð við ofskömmtun á eftirfarandi hátt:

*Bráðameðferð við ofnæmisjúg*

*Í tilfellum lífshættulegs ofnæmisjúgs sem hefur áhrif á tungu, raddfæri og/eða barkakýli er mælt með eftirfarandi neyðarráðstöfunum: Lyfjagjöf með 0,3 til 0,5 mg af adrenalíni tafarlaust undir húð eða 0,1 mg af adrenalíni gefið hægt í bláæð (fylgið leiðbeiningum um þynningu!) meðan fylgst er með hjartalínuriti og blóðþrýstingi, og síðan fylgt eftir með lyfjagjöf barkstera til altækrar notkunar. Einnig er mælt með gjöf andhistamínlyfja og H2-blokka í bláæð. Að auki við notkun adrenalíns má ihuga lyfjagjöf til að óvirkja C1 í tilfellum þar sem skortur á óvirkjun C1 er þekktur. Leggja skal sjúklinginn inn á sjúkrahús og hafa undir eftirliti í minnst 12 til 24 klukkustundir. Einungis má útskrifa sjúkling eftir að einkennin hafa að fullu leyti gengið til baka.*

## Fylgiseðill

Kafli 2

Breyta skal varnaðarorðum á eftirfarandi hátt:

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

[...]

*Þroti á höfði, hálsi, eða höndum og fótum (ofnæmisbjúgur)*

*Ef þú finnur fyrir þroti í andliti, höndum, fótum, vörum, tungu eða hálsi (ofnæmisbjúgur) meðan á meðferð með [Heiti lyfs] stendur, skaltu stöðva töku lyfsins og hafa tafarlaust samband við lækninn eða næsta sjúkrahús. **Þetta getur komið fram hvenær sem er meðan á meðferð stendur.***

[...]

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. maí 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. júlí 2026