

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto piretanido / ramiprilio, piratenido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į literatūroje pateikiamus duomenis apie gyvybei pavojingą angioneurozinę edemą, susijusius su poreikiu vietoje histamino sukeltos anafilaksijos gydymo (pvz., epinefrinu, kortikosteroidais, antihistamininiais vaistiniaisiais preparatais arba H2 receptorių antagonistais) taikyti specifinį neatidėliotiną gydymą, taip pat į turimus duomenis apie angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius po kelių mėnesių arba metų gydymo, rekomenduojama pakeisti esamą įspėjimą dėl šios nepageidaujamos reakcijos valdymo. Reikia atitinkamai pakeisti piretanido / ramiprilio turinčių vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl piretanido / ramiprilio, piratenido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra piretanido / ramiprilio, piratenido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pakeistas taip:

Angioneurozinė edema – galvos, kaklo arba galūnių

*Jeigu gydymo metu atsiranda angioneurozinė edema, [Preparatas] vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas. Gydymo AKF inhibitoriais metu **bet kuriuo metu gali pasireikšti** veido, galūnių, lūpų, liežuvio, balso klosčių arba gerklų angioneurozinė edema.*

*~~Neatidėliotinas gydymas **AKF inhibitorių sukeltos gyvybei pavojingos angioneurozinės edemos atveju epinefrino vartojimas gali būti neveiksmingas** neatidėliotinas gydymas apima nedelsiamą epinefrino (švirkščiamo po oda arba lėtai į veną) skyrimą kontroliuojant EKG ir stebint kraujospūdį. Pacientas turi būti paguldytas į lignonę, stebimas mažiausiai 12–24 valandas ir išleidžiamas tik po to, kai simptomai visiškai išnyksta.~~*

- 4.9 skyrius

Perdozavimo valdymo rekomendacijos turėtų būti pašalintos taip:

Neatidėliotinas angioneurozinės edemos gydymas

~~Gyvybei pavojingos angioneurozinės edemos, apimančios liežuvį, balsaskylę ir (arba) gerklą, atvejais rekomenduojamos šios skubios priemonės: neatidėliotinas 0,3–0,5 mg epinefrino vartojimas po oda arba lėtai 0,1 mg epinefrino vartojimas į veną (laikantis skiedimo nurodymų!) kontroliuojant EKG ir kraujospūdį, po to skiriami sisteminiai gliukokortikoidai. Taip pat rekomenduojama į veną vartoti antihistamininius preparatus ir H₂ receptorių antagonistus. Be epinefrino vartojimo, žinomos C1 inaktyvatoriaus stokos atveju gali būti svarstomas C1 inaktyvatoriaus vartojimas. Pacientas turi būti paguldytas į lignonę ir stebimas mažiausiai 12–24 valandas. Pacientas neturėtų būti išleidžiamas, kol simptomai visiškai išnyks.~~

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimas turi būti pakeistas taip:

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Galvos, kaklo arba rankų ir kojų patinimas (angioneurozinė edema)

*Jeigu gydymo [Preparatas] metu pasireiškia veido, rankų, kojų, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas (angioneurozinė edema), nedelsdami nustokite vartoti vaistą ir kreipkitės į gydytoją arba artimiausią lignonę. **Tai gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu.***

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026-05-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-07-09