

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par piretanīda/ramiprila, piretanīda periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par dzīvībai bīstamu angioedēmu saistībā ar nepieciešamību ieviest specifisku ārkārtas terapiju histamīna mediētas anafilakses terapijas vietā, piemēram, ar epinefrīnu, kortikosteroīdiem, antihistamīna līdzekļiem vai H2 receptoru antagonistiem, kā arī ņemot vērā pieejamos datus par angioedēmas gadījumiem, kas radušies pēc vairākus mēnešus vai gadus ilgas ārstēšanas, ieteicams grozīt esošo brīdinājumu par šīs nevēlamās blakusparādības ārstēšanu. Attiecīgi ir jāgroza produkta informācija piretanīdu/ramiprila saturošām zālēm.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par piretanīdu/ramiprila, piretanīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur piretanīdu/ramiprila, piretanīdu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

## Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums ir jāgroza šādi:

*Angioedēma— galva, kakls vai ekstremitātes*

*Ja ārstēšanas laikā rodas angioedēma, [zāļu] lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Terapijas laikā ar AKE inhibitoriem **jebkurā laikā** ~~tika novērota~~ **var rasties** sejas, ekstremitāšu, lūpu, mēles, balss spraugas vai balsenes angioedēma.*

*~~Ārstēšana ārkārtas gadījumos~~ **Ja AKE inhibitori izraisa dzīvībai bīstamu angioedēmu, epinefrīna lietošana var būt neefektīvaietver jāveic tūlītēju epinefrīna ievadīšanu (injicētu subkutāni vai lēni intravenozi) veicot EKG kontroli un asinsspiediena uzraudzību. Pacients ir jāhospitalizē, jāuzrauga vismaz 12 līdz 24 stundas un jāizraksta tikai pēc tam, kad simptomi ir pilnībā izzuduši.***

- 4.9. apakšpunkts

Ieteikumi pārdozēšanas gadījumā ir jādzēš šādi:

*Angioneirotiskās tūsкас ārstēšana ārkārtas gadījumos*

*~~Dzīvībai bīstamas angioneirotiskās tūsкас, kas saistīta ar mēli, balss spraugu un/vai balseni, gadījumā ieteicams veikt šādus ārkārtas pasākumus: tūlītēja subkutāna 0,3 līdz 0,5 mg epinefrīna ievadīšana vai lēna intravenoza 0,1 mg epinefrīna ievadīšana (ievērojiet atšķaidīšanas norādījumus!), veicot EKG un asinsspiediena kontroli, kam seko sistēmiska glikokortikosteroīdu ievadīšana. Ieteicama arī intravenoza antihistamīnu un H2 receptoru antagonistu ievadīšana. Papildus epinefrīna lietošanai var apsvērt Cl inaktivatora lietošanu zināma Cl inaktivatora deficīta gadījumos. Pacients jāhospitalizē un jāuzrauga vismaz 12 līdz 24 stundas. Pacientu nedrīkst izrakstīt, kamēr simptomi nav pilnībā izzuduši.~~*

## Lietošanas instrukcija

### 2. punkts

Brīdinājums ir jāgroza šādi:

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

[...]

*Galvas, kakla vai roku un pēdu pietūkums (angioedēma)*

*Ja ārstēšanas laikā ar [zālēm] rodas sejas, roku, pēdu, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums (angioedēma), pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu. **Tas var notikt jebkurā brīdī ārstēšanas laikā.***

[...]

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/05/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09/07/2026