

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal captopril, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **is-sindromu awtoimmuni tal-Insulina** mil-letteratura, rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu rtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn captopril u s-sindromu awtoimmuni tal-Insulina hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom captopril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar bidu mdewwem ta' **anġjoedema u anġjoedema** medjata mill-bradykinin mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet irtirar pożittiv il-PRAC iqis li bidu mdewwem ta' anġjoedema relatat mat-trattament b'captopril huwa mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom captopril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal captopril is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom captopril mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq
livell nazzjonali**

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

• Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Sensittività eċċessiva/aġġoedima:

Edema aġġonewrotika tal-estrematajiet, il-wiċċ, ix-xufftejn, il-membrani mukużi, l-ilsien, il-glottis u/jew il-laringi tista' sseħħ f'pazjenti ttrattati b'inibituri tal-ACE b'mod partikolari matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament. Madankollu, f'każijiet rari, aġġoedema severa tista' tiżviluppa wara **xhur jew snin ta' trattament fit-tul b'inibitur tal-ACE**. It-trattament għandu jitwaqqaf minnufih. L-aġġoedema li tinvolvi l-ilsien, il-glottis jew il-laringi tista' tkun fatali. Għandha tiġi stabbilita terapija ta' emerġenza.

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Sindromu Awtoimmuni tal-Insulina (IAS):

Każijiet ta' Sindromu Awtoimmuni tal-Insulina (IAS), inklużi avvenimenti ipogliċemiċi severi ġew irrapportati matul it-trattament b'captopril (ara t-taqsima 4.8). Jekk ikun hemm suspett ta' IAS, captopril għandu jitwaqqaf, u għandu jinbeda trattament xieraq.

Sogħla:

...

• Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC "Disturb fis-Sistema Immuni" (frekwenza mhux magħrufa):

Sindromu awtoimmuni tal-insulina

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk:

[...]

- jekk ikollok neħha fil-wiċċ, fl-għonq jew fil-gerżuma tiegħek. **Dan jista' jseħħ fi kwalunkwe ħin matul it-trattament.**

[...]

Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt il-frekwenza Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

Mhux magħruf: Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

"disturb tal-ormoni li jirregolaw iz-zokkor fid-demm bi tnaqqis qawwi fil-livelli taz-zokkor fid-demm (sindromu awtoimmuni tal-insulina)".

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2026