

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

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

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar angjoedema ta' theddida għall-ħajja mil-letteratura rigward il-ħtieġa li tiġi introdotta terapija ta' emerġenza speċifika minflok terapija għal trattament ta' anafilassi medjata mill-istamina bħall-epinefrina, il-kortikoidi, l-antistaminiċi jew l-antagonisti tar-riċettur H2, u kif ukoll meta wieħed iqis id-data disponibbli dwar każijiet ta' angjoedema li sehħew wara diversi xhur jew snin ta' trattament, huwa rrakkomandat li tiġi emendata t-twissija eżistenti għall-immaniġġjar ta' din ir-reazzjoni avversa. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom piretanide / ramipril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

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

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

## **Anness II**

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

## Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

*Angjoedema - ras, għonq jew estrematajiet*

*Jekk issehħ angjoedema waqt it-trattament, [Prodott] għandu jitwaqqaf immedjatament. Ġiet osservata angjoedema tal-wiċċ, tal-estrematajiet, tax-xufftejn, tal-ilsien, tal-glottide jew tal-laringi **u din tista' ssehħfi kwalunkwe hin** waqt it-terapija b'inibituri tal-ACE.*

*Trattament ta' emerġenza **Fil-każ ta' angjoedema ta' theddida għall-hajjakkawżata minn inibituri tal-ACE, l-użu tal-epinefrina jista' ma jkunx effettiv** u jinvolvi l-ghoti immedjat tal-epinefrina (injettata taħt il-ġilda jew bil-mod-ġol-vina) taħt kontroll tal-ECG u monitoraġġ tal-pressjoni tad-dem. Il-pazjent għandu jiddaħhal l-isptar, jiġi mmonitorjat għal mill-inqas 12 sa 24 siegħa u jiġi rilaxxat biss wara li s-sintomi jkunu għaddew kompletament.*

- Sezzjoni 4.9

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandhom jitneħħew kif ġej:

*Trattament ta' emerġenza tal-angjoedema*

*F'każijiet ta' edema anġionewrotika ta' theddida għall-hajja li tinvolvi l-ilsien, il-glottide u/jew il-laringi, huma rakkomandati l-miżuri ta' emerġenza li ġejjin: ~~Għoti immedjat taħt il-ġilda ta' 0.3 sa 0.5 mg epinefrina jew għoti bil-mod-ġol-vina ta' 0.1 mg epinefrina (segwi l-istruzzjonijiet tad-dilwizzjoni!) taħt kontroll tal-ECG u tal-pressjoni tad-dem, segwit minn għoti sistemiku tal-glukokortikoidi. L-ghoti-ġol-vina tal-antistaminiċi u tal-antagonisti tar-riċettur H2 huwa wkoll rakkomandat. Minbarra l-użu tal-epinefrina, l-ghoti ta' inattivatur C1 jista' jiġi kkunsidrat f'każijiet ta' defiċjenza magħrufa tal-inattivatur C1. Il-pazjent għandu jiddaħhal l-isptar u jiġi mmonitorjat għal mill-inqas 12 sa 24 siegħa. M'għandux jiġi rilaxxat qabel ma s-sintomi jkunu għaddew għalkollox.~~*

## Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

[...]

*Nefha fir-ras, fl-għonq, jew fl-idejn u fis-saqajn (angjoedema)*

*Jekk tesperjenza nefha fil-wiċċ, fl-idejn, fis-saqajn, fix-xufftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma (angjoedema) waqt it-trattament b'[Prodott], waqqaf il-medicina u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-eqreb spatar immedjatament. **Dan jista' jsehħ fi kwalunkwe hin matul it-trattament.***

[...]

### **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 f' Marzu 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/05/2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/07/2026