

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor pirtanide/ ramipril, pirtanide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over levensbedreigend angio-oedeem betreffende de noodzaak om een specifieke noodtherapie in te voeren in plaats van een therapie voor histaminegemedeerde anafylaxiebehandeling zoals epinefrine, corticoïden, antihistaminica of H2-receptorantagonisten, en ook rekening houdend met de beschikbare gegevens over gevallen van angio-oedeem die optraden na enkele maanden of jaren van behandeling, wordt aanbevolen om de bestaande waarschuwing voor de behandeling van deze bijwerking aan te passen. De productinformatie van producten die pirtanide/ ramipril bevatten, dient dienovereenkomstig te worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor pirtanide/ ramipril, pirtanide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) pirtanide/ramipril, pirtanide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De waarschuwing dient als volgt te worden aangepast:

Angio-oedeem - hoofd, nek of extremiteiten

*Indien angio-oedeem optreedt tijdens de behandeling, moet [Product] onmiddellijk worden gestaakt. Angio-oedeem van het gezicht, extremiteiten, lippen, tong, glottis of larynx ~~wordt waargenomen~~ **kan op elk moment optreden** tijdens therapie met ACE-remmers.*

***Noodbehandeling** In geval van door ACE-remmers geïnduceerd levensbedreigende angio-oedeem, kan het gebruik van epinefrine ineffectief zijn omvat de onmiddellijke toediening van epinefrine (subcutaan geïnjecteerd of langzaam intraveneus) onder ECG-controle en bloeddrukmonitoring. De patiënt dient te worden gehospitaliseerd, gedurende ten minste 12 tot 24 uur gemonitord en mag alleen worden ontslagen nadat de symptomen volledig zijn verdwenen.*

- Rubriek 4.9

De aanbevelingen voor overdosisbehandeling dienen als volgt te worden weggenomen:

~~Noodbehandeling van angio-oedeem~~

~~In gevallen van levensbedreigende angioneurotisch oedeem waarbij de tong, glottis en/of larynx betrokken zijn, worden de volgende noodmaatregelen aanbevolen: Onmiddellijke subcutane toediening van 0,3 tot 0,5 mg epinefrine of langzame intraveneuze toediening van 0,1 mg epinefrine (volg verdunningsinstructies!) onder ECG- en bloeddrukcontrole, gevolgd door systemische glucocorticoïdtoediening. Intraveneuze toediening van antihistaminica en H₂-receptorantagonisten wordt ook aanbevolen. Naast het gebruik van epinefrine kan de toediening van C1-inactivator worden overwogen in gevallen van bekende C1-inactivatordeficiëntie. De patiënt dient te worden opgenomen in het ziekenhuis en gedurende ten minste 12 tot 24 uur gemonitord. Hij mag niet worden ontslagen totdat de symptomen volledig zijn verdwenen.~~

Bijsluiter

Rubriek 2

Een waarschuwing dient als volgt te worden aangepast:

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Zwelling van het hoofd, de nek, of handen en voeten (angio-oedeem)

*Indien u zwelling van het gezicht, handen, voeten, lippen, tong of keel (angio-oedeem) ervaart tijdens behandeling met [Product], stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. **Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden.***

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 mei 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 juli 2026