

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kaptoprylu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat **autoimmunologicznego zespołu insulinowego**, spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach ustąpienia objawów po odstawieniu leczenia, a także ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem kaptoprylu a autoimmunologicznym zespołem insulinowym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających kaptopryl należy odpowiednio zmodyfikować.

W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących opóźnionego wystąpienia **obrzęku naczynioruchowego** i obrzęku naczynioruchowego indukowanego bradykininą, spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach ustąpienia objawów po odstawieniu leczenia, PRAC uważa, że opóźnione wystąpienie obrzęku naczynioruchowego związanego z leczeniem kaptoprylem jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających kaptopryl należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kaptoprylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kaptopryl pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Charakterystyka Produktu Leczniczego

• Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie w następującym brzmieniu:

Nadwrażliwość (obrzęk naczynioruchowy)

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, zwłaszcza w pierwszym tygodniu leczenia, może wystąpić obrzęk naczynioruchowy kończyn, twarzy, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani. Jednak w rzadkich przypadkach ciężki obrzęk naczynioruchowy może rozwinąć się po kilku **miesiącach lub latach** długotrwałego leczenia inhibitorem ACE. Leczenie należy natychmiast przerwać. Obrzęk naczynioruchowy języka, głośni lub krtani może prowadzić do zgonu. Należy zastosować leczenie ratunkowe.

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Autoimmunologiczny zespół insulinowy (IAS)

W trakcie leczenia kaptoprylem występowały przypadki autoimmunologicznego zespołu insulinowego (IAS, ang. insulin autoimmune syndrome), w tym przypadki ciężkiej hipoglikemii (patrz punkt 4.8). Jeśli podejrzewa się IAS, należy przerwać leczenie kaptoprylem i zastosować odpowiednie leczenie.

Kaszel

...

• Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) (częstość nieznana):

Autoimmunologiczny zespół insulinowy

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Należy poinformować lekarza, jeśli:

[...]

- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, szyi lub gardła. **Może to nastąpić w dowolnym momencie w trakcie leczenia.**

[...]

Punkt 4

Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

„zaburzenia stężenia hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy)”.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2026 r.