

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących pirtanidu z ramiprylem i pirtanidu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących obrzęku naczynioruchowego zagrażającego życiu, pochodzących z literatury i wskazujących na konieczność zastosowania zamiast terapii stosowanej w leczeniu anafilaksji zależnej od histaminy, specyficznej terapii doraźnej takiej jak epinefryna, kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe lub antagoniści receptora H₂, a także biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące przypadków obrzęku naczynioruchowego, które wystąpiły po kilku miesiącach lub latach leczenia, zaleca się zmianę dotychczasowego ostrzeżenia dotyczącego postępowania w razie wystąpienia tego działania niepożądanego. Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających pirtanid z ramiprylem należy odpowiednio zmienić.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących pirtanidu z ramiprylem i pirtanidu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne pirtanid z ramiprylem lub pirtanid pozostaje niezmienny, 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**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

Obrzęk naczynioruchowy - głowy, szyi lub kończyn

W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego w trakcie leczenia, produkt <nazwa własna> należy natychmiast odstawić. Obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni lub krtani ~~był obserwowany podczas~~ **może wystąpić w dowolnym momencie** terapii inhibitorami ACE.

Należy zastosować terapię doraźną **W razie wystąpienia** obrzęku naczynioruchowego ~~zagrożającego życiu~~ **wywołanego inhibitorami ACE, zastosowanie epinefryny może być nieskuteczne** obejmującą natychmiastowe podanie adrenaliny (wstrzyknięcie podskórne lub powolne dożylnie) pod kontrolą zapisu EKG i ciśnienia krwi. Pacjenta należy hospitalizować i obserwować do całkowitego ustąpienia objawów, nie krócej niż przez 12-24 godziny.

- Punkt 4.9

Należy w następujący sposób usunąć zalecenia dotyczące postępowania w przypadku przedawkowania:

Terapia doraźna obrzęku naczynioruchowego

~~W przypadkach obrzęku naczynioruchowego zagrożającego życiu obejmującego język, głośnię i (lub) krtani, zalecane są następujące środki doraźne: Natychmiastowe podanie podskórne 0,3 do 0,5 mg adrenaliny lub powolne podanie dożylnie 0,1 mg adrenaliny (należy przestrzegać instrukcji rozcieńczania!) pod kontrolą EKG i ciśnienia krwi, a następnie ogólnoustrojowe podanie glikokortykosteroidów. Zalecane jest również dożylnie podanie leków przeciwhistaminowych i antagonistów receptora H2. Oprócz zastosowania adrenaliny, w przypadkach stwierdzonego niedoboru inaktywatora C1, można rozważyć podanie inaktywatora C1. Pacjent powinien zostać przyjęty do szpitala i monitorowany przez co najmniej 12 do 24 godzin. Nie powinien zostać wypisany, dopóki objawy całkowicie nie ustąpią.~~

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Obrzęk głowy, szyi lub rąk i stóp (obrzęk naczynioruchowy)

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku <nazwa własna> wystąpi obrzęk twarzy, rąk, stóp, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), należy wtedy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. **Objawy te mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia.**

[...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 maja 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 lipca 2026 r.