

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre piretanid/ramipril, piretanid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z odbornej literatúry o život ohrozujúcom angioedéme, ktoré poukazujú na potrebu zaviesť špecifickú núdzovú liečbu namiesto liečby anafylaxie sprostredkovanvej histamínom, ako je liečba epinefrínom, kortikoidmi, antihistaminikami alebo antagonistami H₂-receptorov, a tiež vzhľadom na dostupné údaje o prípadoch angioedému, ktoré sa vyskytli po niekoľkých mesiacoch alebo rokoch liečby, sa odporúča doplniť existujúce varovanie týkajúce sa liečby tejto nežiaducej reakcie. Informácie o liekoch obsahujúcich piretanid/ramipril sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre piretanid/ramipril, piretanid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) piretanid/ramipril, piretanid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť nasledovne:

Angioedém – hlava, krk alebo končatiny

*Ak sa počas liečby vyskytne angioedém, [liek] sa musí okamžite vysadiť. Angioedém tváre, končatín, pier, jazyka, hlasivkovej štrbiny alebo hrtanu ~~bol pozorovaný~~ **sa môže vyskytnúť kedykoľvek** počas liečby inhibítormi ACE.*

Núdzová liečba V prípade výskytu život ohrozujúceho angioedému vyvolaného inhibítormi ACE môže byť použitie epinefrínu neúčinné, zahŕňa okamžité podanie epinefrínu (injekčne podkožne alebo pomaly intravenózne) pod kontrolou EKG a monitorovaním krvného tlaku. Pacient má byť hospitalizovaný, sledovaný najmenej 12 až 24 hodín a prepustený až po úplnom ústupe príznakov.

- Časť 4.9

Odporúčania na liečbu predávkovania sa majú odstrániť nasledovne:

Núdzová liečba angioedému

V prípadoch život ohrozujúceho angioneurotického edému postihujúceho jazyk, hlasivkovú štrbinu a/alebo hrtan sa odporúčajú nasledujúce núdzové opatrenia: Okamžité podkožné podanie 0,3 až 0,5 mg adrenalínu alebo pomalé intravenózne podanie 0,1 mg adrenalínu (dodržiavajte pokyny na riedenie!) s kontrolou EKG a krvného tlaku, po ktorom nasleduje systémové podanie glukokortikoidov. Odporúča sa aj intravenózne podávanie antihistaminík a antagonistov H₂ receptorov. Okrem použitia epinefrínu sa môže zvážiť podanie inaktívatora C1 v prípadoch jeho známeho nedostatku. Pacienta je potrebné prijať do nemocnice a sledovať najmenej 12 až 24 hodín. Nesmie byť prepustený, kým príznaky úplne nezmiznú.

Písomná informácia pre používateľa:

Časť 2

Upozornenie sa má zmeniť nasledovne:

Upozornenia a opatrenia

[...]

Opuch hlavy, krku alebo rúk a chodidiel (angioedém)

Ak sa u vás počas liečby [liekom] vyskytne opuch tváre, rúk, chodidiel, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém), prestaňte liek užívať a okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

K tomu môže dôjsť kedykoľvek počas liečby.

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10/05/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09/07/2026