

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kaptopril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o **insulinskem avtoimunskem sindromu** iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri izboljšanja stanja po prekinitvi zdravljenja, in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med kaptoprilom in insulinskim avtoimunskim sindromom vsaj razumno možna. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kaptopril.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o zapoznelem pojavu **angioedema** in angioedemu, ki ga povzroči bradikinin iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri izboljšanja stanja po prekinitvi zdravljenja, odbor PRAC meni, da je zapozneli pojav angioedema v zvezi z zdravljenjem s kaptoprilom vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kaptopril.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kaptopril skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kaptopril, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

• Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Preobčutljivost/angioedem:

angionevrotični edem okončin, obraza, ustnic, sluznic, jezika, glotisa in/ali grla se lahko zlasti v prvem tednu zdravljenja pojavi pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci ACE. V redkih primerih se lahko hud angioedem razvije po **mesecih ali letih** dolgotrajnega zdravljenja z zaviralcem ACE. Zdravljenje je treba takoj prekiniti. Angioedem jezika, glotisa ali grla je lahko smrten. Uvesti je treba nujno zdravljenje.

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Insulinski avtoimunski sindrom (IAS):

med zdravljenjem s kaptoprilom so poročali o primerih insulinskega avtoimunskega sindroma (IAS), vključno s hudimi hipoglikemičnimi dogodki (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum na  insulinski avtoimunski sindrom, je treba dajanje kaptoprila prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Kašelj:

...

• Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni imunskega sistema“ je treba dodati naslednji neželeni učinek (neznana pogostnost):

insulinski avtoimunski sindrom

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Zdravnika morate obvestiti, če:

[...]

- se vam pojavi otekanje obraza, vratu ali grla. **To se lahko zgodi kadar koli med zdravljenjem.**

[...]

Poglavje 4

Pod neznano pogostnostjo je treba dodati naslednje neželene učinke (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

motnja hormonov za uravnavanje glukoze v krvi z izrazitim znižanjem koncentracije sladkorja v krvi (insulinski avtoimunski sindrom).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. januarja 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. marca 2026