

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 piretanid/ramipril, piretanid, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o življenjsko nevarnem angioedemu v zvezi s potrebo po uvedbi posebnega nujnega zdravljenja namesto zdravljenja histaminsko posredovane anafilaksije, kot so adrenalin, kortikoidi, antihistaminiki ali antagonisti receptorjev H₂, ter ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o primerih angioedema, ki so se pojavili po več mesecih ali letih zdravljenja, je priporočljivo popraviti obstoječe opozorilo za obvladovanje tega neželenega učinka. Informacije o zdravilih, ki vsebujejo piretanid/ramipril, je treba ustrezno popraviti.

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 piretanid/ramipril, piretanid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) piretanid/ramipril, piretanid, 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

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba popraviti, kot je opisano v nadaljevanju:

Angioedem – glava, vrat ali okončine

*Če se med zdravljenjem pojavi angioedem, je treba [zdravilo] takoj prenehati uporabljati. Angioedem obraza, okončin, ustnic, jezika, glotisa ali grla ~~sta bila opažena~~ **se lahko pojavi kadar koli** med zdravljenjem z zaviralci ACE.*

Nujno zdravljenje V primeru angioedema, ki ga povzročijo zaviralci ACE, življenjsko nevarnega je lahko uporaba adrenalina neučinkovita in vključuje takojšnje dajanje epinefrina (injiciranega subkutano ali počasi intravensko) pod EKG nadzorom in ob spremljanju krvnega tlaka. Bolnika je treba hospitalizirati, spremljati vsaj 12 do 24 ur in odpustiti šele po tem, ko simptomi popolnoma izzvenijo.

- Poglavlje 4.9

Priporočila za obvladovanje prevelikega odmerjanja je treba odstraniti na naslednji način:

Nujno zdravljenje angioedema

~~V primerih življenjsko nevarnega angionevrotičnega edema, ki vključuje jezik, glotis in/ali grlo, se priporočajo naslednji nujni ukrepi: Takojšnje subkutano dajanje 0,3 do 0,5 mg epinefrina ali počasno intravensko dajanje 0,1 mg epinefrina (sledite navodilom za redčenje!) ob spremljanju EKG in krvnega tlaka, čemur sledi sistemsko dajanje glukokortikoidov. Priporoča se tudi intravensko dajanje antihistaminikov in antagonistov receptorjev H2. Poleg uporabe epinefrina se lahko v primerih znanega pomanjkanja neaktivatorja C1 upošteva dajanje neaktivatorja C1. Bolnika je treba sprejeti v bolnišnico in ga spremljati vsaj 12 do 24 ur. Bolnika se ne sme odpustiti, dokler simptomi popolnoma ne izzvenijo.~~

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Dodati je treba opozorilo, kot je opisano v nadaljevanju:

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Otekanje glave, vratu ali rok in nog (angioedem)

*Če se med zdravljenjem z zdravilom [zdravilo] pojavi otekanje obraza, rok, nog, ustnic, jezika ali grla (angioedem), prenehajte jemati zdravilo in se takoj obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico. **To se lahko zgodi kadar koli med zdravljenjem.***

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10/05/2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09/07/2026