

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) léčivé látky piretanid / ramipril, piretanid byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o život ohrožujícím angioedému, které se týkají potřeby zavést specifickou neodkladnou léčbu namísto postupu pro léčbu histaminem zprostředkované anafylaxe, jako je epinefrin, kortikoidy, antihistaminika nebo antagonisté H₂-receptorů, a také s ohledem na dostupné údaje o případech angioedému, ke kterým došlo po několika měsících nebo letech léčby, se doporučuje upravit stávající upozornění pro zvládnání tohoto nežádoucího účinku. Informace o přípravcích obsahujícím piretanid/ramipril mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se piretanidu/ ramiprilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících piretanid/kombinaci ramipril piretanid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Angioedém - hlava, krk nebo končetiny

*Pokud se během léčby objeví angioedém, musí být podávání přípravku [název přípravku] okamžitě ukončeno. ~~Byl pozorován a~~ Angioedém obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivkové štěrbině nebo hrtanu **se může objevit kdykoli** během léčby ACE inhibitory.*

*Neodkladná léčba ~~V případě život ohrožujícího~~ angioedému **vyvolaného ACE inhibitory může být použití epinefrinu neúčinné** zahrnuje okamžité podání epinefrinu (injekčně subkutánně nebo pomalu intravenózně) pod kontrolou EKG a monitorováním krevního tlaku. Pacient musí být okamžitě hospitalizován, monitorován nejméně 12 až 24 hodin a může být propuštěn až po úplném vymizení příznaků.*

- Bod 4.9

Doporučení pro léčbu předávkování má být vymazáno následovně:

Neodkladná léčba angioedému

V případech život ohrožujícího angioneurotického edému postihujícího jazyk, hlasivkovou štěrbinu a/nebo hrtan se doporučují následující neodkladná opatření: Okamžité subkutánní podání 0,3 až 0,5 mg epinefrinu nebo pomalé intravenózní podání 0,1 mg epinefrinu (dodržujte pokyny k ředění!) pod kontrolou EKG a krevního tlaku, následované systémovým podáním glukokortikoidů. Doporučuje se také intravenózní podání antihistaminik a antagonistů H₂ receptorů. Kromě použití epinefrinu lze v případech známého deficitu inaktivátoru C1 zvážit podání inaktivátoru C1. Pacient by měl být hospitalizován a sledován po dobu nejméně 12 až 24 hodin. Neměl by být propuštěn, dokud příznaky zcela neodezní.

Příbalová informace

Bod 2

Má být přidáno následující upozornění:

Upozornění a opatření

[...]

Otok hlavy, krku nebo rukou a nohou (angioedém)

*Pokud se u Vás během léčby přípravkem [název přípravku] objeví otok obličeje, rukou, nohou, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém), přestaňte lék užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. **K tomu může dojít kdykoli během léčby.***

[...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. května 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. července 2026