

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 12.05.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105487338 -A-260512

PHV-issue: ACE-Hemmer

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Piretanid / Ramipril, Piretanid-PSUSAs (PSUSA/00002434/202508) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle ACE-Hemmer relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh Minutes (Meeting vom 24.-25. März 2026),
Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte.

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, eine Variation (Siehe auch CMDh Minutes: *Concerned MAHs are requested to update the product information of their products with the next regulatory activity (i.e. variation application (C.3 category) grouped with the next planned variation under chapter C that affects the product information) or at the latest within one year.*) gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „ACE-Hemmer“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105487338 - A-260512)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Auszug aus den Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 24-25 March 2026

6.2.1.5. Piretanide / ramipril, piretanide - PSUSA/00002434/202508

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing piretanide / ramipril, piretanide.

The PRAC noted that angioedema may also present with late onset during treatment with ACE inhibitors. In addition, evidence indicates that ACE inhibitor-induced angioedema is mediated by bradykinin, and that epinephrine may be ineffective to treat ACE-inhibitors induced angioedema. This information should be added to the existing warning on angioedema in section 4.4 of the SmPCs for ACE-inhibitors.

It is noted that the SmPCs of several ACE-inhibitors contain incorrect recommendations that treatment of ACE inhibitors induced angioedema involves immediate administration of epinephrine in section 4.4 and/or 4.9. This incorrect information should be removed.

The PRAC concluded that this updated information is applicable to all products containing ACE inhibitors, including fixed-dose combinations, and therefore should be appropriately addressed in their product information.

Concerned MAHs are requested to update the product information of their products with the next regulatory activity (i.e. variation application (C.3 category) grouped with the next planned variation under chapter C that affects the product information) or at the latest within one year.

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00002434/202508)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Piretanid / Ramipril-haltigen Arzneimitteln aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Angioödem – Kopf, Hals oder Extremitäten

Wenn ein Angioödem während der Behandlung auftritt, muss [Arzneimittelname] sofort abgesetzt werden. Angioödeme des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge, der Glottis oder des Kehlkopfs ~~wurden~~ können jederzeit während der Therapie mit ACE-Hemmern ~~beobachtet~~ aufreten.

~~Die Notfallbehandlung lebensbedrohlicher~~ Bei Angioödem, die durch ACE-Hemmer induziert sind, kann die Anwendung von Epinephrin/Adrenalin unwirksam sein beinhaltet die sofortige Gabe von ~~Epinephrin (subkutan oder langsam intravenös injiziert) unter EKG Kontrolle und Blutdrucküberwachung~~. Der Patient sollte hospitalisiert, über mindestens 12 bis 24 Stunden überwacht und erst nach vollständigem Abklingen der Symptome entlassen werden.

- Abschnitt 4.9

Die Empfehlungen für das Überdosierungsmanagement sollten wie folgt entfernt werden:

Notfalltherapie eines Angioödems

Bei einem lebensbedrohlichen angioneurotischen Ödem mit Zungen-, Glottis- und/oder Kehlkopfbeteiligung werden folgende Notfallmaßnahmen empfohlen: ~~Sofortige subkutane Gabe von 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin bzw. langsame intravenöse Gabe von 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) unter EKG- und Blutdruckkontrolle, im Anschluss daran systemische Glukokortikoidgabe. Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden. Der Patient sollte ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden. Er sollte erst entlassen werden, wenn die Symptome sich vollständig zurückgebildet haben.~~

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Wenn plötzlich Gewebeswellungen (Angioödem) während der Behandlung auftreten, muss [Arzneimittelname] sofort abgesetzt werden. Dies kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Ein durch ACE-Hemmer ausgelöstes Angioödem kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen (siehe Maßnahmen unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Gewebeswellungen der Lippen, des Gesichts und der Gliedmaßen können ebenfalls auftreten.

[...]

Heimlich Veronika
am 12.5.2026