

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за епинефрин (с изключение на назално приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни, показващи повишен риск от удължаване на QT интервала и torsade de pointes при предразположени пациенти (т.е. пациенти със синдром на вроден удължен QT интервал или катехоламинергична полиморфна камерна тахикардия), включващи публикувани в литературата случаи и спонтанни съобщения, които в повечето случаи показват правдоподобна времева връзка, и предвид правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между епинефрин и повишен риск от удължаване на QTc интервала и torsade de pointes при предразположени пациенти най-малкото е възможно да съществува.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

### **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за епинефрин (с изключение на назално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) епинефрин (с изключение на назално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се включат предупреждения, както следва:

[...]

**Съобщени са случаи на удължаване на QT интервала и torsade de pointes след приложение на епинефрин при пациенти със синдром на вроден удължен QT интервал или катехоламинергична полиморфна камерна тахикардия.**

[...]

#### **Листовка**

Точка 2

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

[...]

**Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате заболяване, наречено синдром на вроден удължен QT интервал, или проблеми със сърдечния ритъм.**

[...]

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

Приемане на становището на CMDh:	март 2026 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 май 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 юли 2026 г.