

## **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) epinefrinu (s výjimkou nosního podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje prokazující zvýšené riziko prodloužení intervalu QT a výskytu torsade de pointes u predisponovaných pacientů (tj. u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého intervalu QT nebo s katecholaminergní polymorfní komorovou tachykardií), včetně publikovaných případů z literatury a spontánních hlášení prokazujících pravděpodobnou časovou souvislost ve většině případů, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi epinefrinem a zvýšeným rizikem prodloužení intervalu QT a výskytem torsade de pointes u predisponovaných pacientů za přinejmenším možnou.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se epinefrinu (s výjimkou nosního podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících epinefrin (s výjimkou nosního podání) 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**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je třeba doplnit tato upozornění:

[...]

**U pacientů s vrozeným syndromem dlouhého intervalu QT nebo s katecholaminergní polymorfní komorovou tachykardií byly po podání epinefrinu hlášeny případy prodloužení intervalu QT a torsade de pointes.**

[...]

#### **Příbalová informace**

Bod 2

#### **Upozornění a opatření**

[...]

**Informujte svého lékaře, jestliže máte onemocnění zvané vrozený syndrom dlouhého intervalu QT nebo problémy se srdečním rytmem.**

[...]

### **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:	11. května 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. července 2026