

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for adrenalin (bortset fra anvendelse i næsen) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data, der påviser en øget risiko for QTc-forlængelse og torsade de pointes hos prædisponerede patienter (dvs. patienter med medfødt langt QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikulær takykardi), herunder offentliggjorte tilfælde i litteraturen og spontane indberetninger, der viser en plausibel tidsmæssig sammenhæng i de fleste tilfælde, og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme, finder PRAC, at en årsagssammenhæng mellem adrenalin og den øgede risiko for QTc-forlængelse og torsade de pointes hos prædisponerede patienter i det mindste er en rimelig mulighed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for adrenalin (bortset fra anvendelse i næsen) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder adrenalin (bortset fra anvendelse i næsen), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Følgende advarsler bør tilføjes:

[...]

Der er rapporteret om tilfælde af QTc-forlængelse og torsade de Pointes efter administration af adrenalin hos patienter med medfødt langt QT-syndrom eller katecholaminerg polymorf ventrikulær takykardi.

[...]

Indlægsseddel

Pkt. 2

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

Sig det til lægen, hvis du har en tilstand, der kaldes medfødt langt QT-syndrom eller problemer med hjerterytmen.

[...]

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2026
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11. maj 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	9. juli 2026