

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Epinephrin/Adrenalin (außer nasale Anwendung) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten, die ein erhöhtes Risiko von QTc-Verlängerung und Torsades de pointes bei prädisponierten Patienten (d. h. Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom oder katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie) zeigen, einschließlich Fälle in der Literatur und Spontanmeldungen, die in der Mehrzahl der Fälle einen plausiblen zeitlichen Zusammenhang zeigen, sowie unter Berücksichtigung eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Epinephrin/Adrenalin und einem erhöhten Risiko von QTc-Verlängerung und Torsade de pointes bei prädisponierten Patienten zumindest eine plausible Möglichkeit darstellt.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Epinephrin/Adrenalin (außer nasale Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Epinephrin/Adrenalin (außer nasale Anwendung) enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Es sollten folgende Warnhinweise hinzugefügt werden:

[...]

Nach der Verabreichung von Epinephrin/Adrenalin bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom oder katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie wurden Fälle von QTc-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

[...]

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als kongenitales Long-QT-Syndrom bezeichnet wird, oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.

[...]

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. Mai 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	9. Juli 2026