

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση (-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την επινεφρίνη (με εξαίρεση τη ρινική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που καταδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes) και επιμήκυνσης του διαστήματος QTc σε ασθενείς με προδιάθεση (δηλαδή ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού διαστήματος QT ή με κατεχολαμινεργική πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών και αυθόρμητων αναφορών από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τα οποία υποδεικνύουν στην πλειονότητά τους εύλογη χρονική συσχέτιση, καθώς και τον ευλόγως τεκμαιρόμενο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της επινεφρίνης και του αυξημένου κινδύνου κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου και επιμήκυνσης του διαστήματος QTc σε ασθενείς με προδιάθεση αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την επινεφρίνη (με εξαίρεση τη ρινική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) επινεφρίνη (με εξαίρεση τη ρινική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθούν προειδοποιήσεις ως εξής:

[...]

Έχουν αναφερθεί περιστατικά επιμήκυνσης του διαστήματος QTc και ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes) μετά από χορήγηση επινεφρίνης σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT ή με κατεχολαμινεργική πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από μια πάθηση που ονομάζεται συγγενές σύνδρομο μακρού QT ή έχετε προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό.

[...]

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Ιουλίου 2026