

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet epinefriini (v.a nasaalseks kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid, mis tõendavad QTc-intervalli pikenemise ja torsade de pointes'i suurenenud riski eelsoodumusega patsientidel (st päriliku pika QT sündroomi või katehoolaminergilise polümorfse ventrikulaarse tahhükardiaga patsientidel), sh avaldatud kirjandusjuhtumeid ja spontaanseid teateid, mis näitavad usutavat ajalist seost enamikul juhtudest, ning usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et epinefriini ning QTc-intervalli pikenemise ja torsade de pointes'i suurenenud riski põhjuslik seos eelsoodumusega patsientidel on vähemalt mõistlik võimalus.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Epinefriini (v.a nasaalseks kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et epinefriini sisaldava(te) ravimi(te) (v.a nasaalseks kasutamiseks) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmised hoiatused:

[...]

Pärast epinefriini manustamist päriliku pika QT sündroomi või katehoolaminergilise polümorfse ventrikulaarse tahhükardiaga patsientidel on teatatud QTc-intervalli pikenemise ja torsade de pointes'i juhtudest.

[...]

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Rääkige oma arstile, kui teil on pärilik pika QT sündroom või südame rütmihäired.

[...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek märtsis 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. mai 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. juuli 2026