

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt epinefriiniä (paitsi nenän kautta käytettynä) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon todennäköisen vaikutusmekanismin sekä saatavilla olevat tiedot, jotka osoittavat, että QTc-ajan pitenemisen ja kääntyvien kärkien takykardian riski on suurentunut niille alttiilla potilailla (eli potilailla, joilla on synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä tai katekoliamiiniherkkä polymorfinen kammiotakykardia), mukaan lukien julkaistut tapaukset kirjallisuudessa ja spontaanit ilmoitukset, joissa on todennäköinen ajallinen suhde suurimmassa osassa tapauksia, PRAC katsoo, että epinefriinin ja QTc-ajan pitenemisen ja kääntyvien kärkien takykardian välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Epinefriiniä (paitsi nenän kautta käytettynä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että epinefriiniä (paitsi nenän kautta käytettynä) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraavat varoitukset lisätään:

[...]

QTc-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkien takykardiaa on ilmoitettu epinefriinin antamisen jälkeen potilailla, joilla on synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä tai katekoliamiiniherkkä polymorfinen kammiotakykardia.

[...]

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Kerro lääkärille, jos sinulla on synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä tai sydämen rytmiongelmia.

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuussa 2026
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. toukokuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. heinäkuuta 2026