

**Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)  
de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'épinéphrine (à l'exception de l'usage nasal), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles démontrant un risque accru d'allongement de l'intervalle QTc et de torsade de pointes chez les patients prédisposés (c'est-à-dire les patients présentant un syndrome de l'intervalle QT long congénital ou une tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique), y compris les cas rapportés dans les publications et les rapports spontanés faisant état d'une relation temporelle plausible dans la majorité des cas, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre l'épinéphrine et le risque accru d'allongement de l'intervalle QTc et de torsades de pointes chez les patients prédisposés est au moins une possibilité raisonnable.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'épinéphrine (à l'exception de l'usage nasal), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'épinéphrine (à l'exception de l'usage nasal) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)  
autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.4

Des mises en garde doivent être ajoutées comme suit:

[...]

**Des cas d'allongement de l'intervalle QTc et de torsade de pointes ont été rapportés à la suite de l'administration d'épinéphrine chez des patients présentant un syndrome de l'intervalle QT long congénital ou une tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique.**

[...]

### **Notice**

Rubrique 2

### **Avertissements et précautions**

[...]

**Informez votre médecin si vous présentez une affection appelée syndrome de l'intervalle QT long congénital ou des problèmes de rythme cardiaque.**

[...]

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

**Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mars 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 mai 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	9 juillet 2026