

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

### **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za adrenalin (epinefrin) (osim za nazalnu primjenu [primjenu za nos]), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke koji upućuju na povećan rizik od produljenja QTc intervala i *torsade de pointes* u predisponiranih bolesnika (tj. bolesnika s kongenitalnim sindromom dugog QT intervala ili katekolaminergičnom polimorfnom ventrikulskom tahikardijom), uključujući objavljene slučajeve iz literature i spontane prijave koje u većini slučajeva pokazuju vjerojatnu vremensku povezanost, te uzimajući u obzir vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između adrenalina (epinefrina) i povećanog rizika od produljenja QTc intervala i *torsade de pointes* u predisponiranih bolesnika barem razumna mogućnost.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za adrenalin (epinefrin) (osim za nazalnu primjenu [primjenu za nos]), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) adrenalin (epinefrin) (osim za nazalnu primjenu [primjenu za nos]) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

[...]

**Nakon primjene adrenalina (epinefrina) u bolesnika s kongenitalnim sindromom dugog QT intervala ili katekolaminergičnom polimorfnom ventrikulskom tahikardijom prijavljeni su slučajevi produljenja QTc intervala i torsade de pointes.**

[...]

#### Uputa o lijeku

Dio 2.

#### Upozorenja i mjere opreza

[...]

**Obavijestite svog liječnika ako imate poremećaj koji se naziva urođeni sindrom dugog QT intervala ili probleme sa srčanim ritmom.**

[...]

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. svibnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. srpnja 2026.