

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az adrenalinra (a nasalis alkalmazás kivételével) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, amelyek igazolják a QTc-megnyúlás és a *torsade de pointes* fokozott kockázatát az arra hajlamos betegeknél (azaz a veleszületett hosszú QT-szindrómában vagy katecholaminerg polimorf kamrai tachycardiában szenvedő betegeknél), beleértve a publikált szakirodalmi eseteket és a spontán jelentéseket, amelyek az esetek többségében valószínű időbeli összefüggést mutatnak, és figyelembe véve a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy az arra hajlamos betegeknél az adrenalin és a QTc-megnyúlás, valamint a *torsade de pointes* megnövekedett kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az adrenalinra (a nasalis alkalmazás kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az adrenalint (a nasalis alkalmazás kivételével) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetéseket kell beilleszteni:

[...]

A QTc-szakasz megnyúlásáról és torsade de pointes-ról számoltak be adrenalin alkalmazását követően veleszületett hosszú QT-szindrómában vagy katekolaminerg polimorf kamrai tachycardiában szenvedő betegeknél.

[...]

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha veleszületett hosszú QT-szindrómának nevezett betegségben vagy szívritmuszavarban szenved.

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	2026. márciusi CMDh ülés
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. május 11.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. július 9.