

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir epinefrín (nema til notkunar í nef) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna sem sýna fram á aukna hættu á lengingu á leiðréttu-QT bili (QTc) og Torsade de Pointes hjá viðkvæmum sjúklingum (þ.e. sjúklingum með meðfætt langt QT heilkenni eða katekólamínvirkan fjölbrigða sleglahraðslátt), þar á meðal birtum gögnumog aukaverkanatilkynningum sem sýna fram á líklegt tímasamband í flestum tilfellum, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasambengi milli epinefríns og aukinnar hættu á lengingu á leiðréttu-QT bili og Torsade de Pointes hjá viðkvæmum sjúklingum sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin , samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir epinefrín (nema til notkunar í nef), telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda epinefrín (nema til notkunar í nef) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

### **Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingarnar skulu innleiddar í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti skal vera **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.4

Viðvaranir skulu bættar við sem hér segir:

[...]

**Greint hefur verið frá tilvikum um lengingu á leiðréttu-QT bili (QTc) og Torsade de Pointes eftir gjöf epinefríns hjá sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT bils eða katekólamínvirkan margbreytilegan sleglahraðtakt.**

[...]

### **Fylgiseðill**

Kafli 2

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

[...]

**Láttu lækninn vita ef þú ert með sjúkdóm sem kallast meðfætt heilkenni lengds QT bils eða hjartsláttartruflanir.**

[...]

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni**

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í mars 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. maí 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. júlí 2026