

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto epinefrino (išskyrus skirtą vartoti į nosį) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, kurie įrodo padidėjusią QTc intervalo pailgėjimo ir *Torsade de Pointes* (polimorfinės skilvelinės tachikardijos) riziką į tokius sutrikimus linkusiems pacientams (t. y. pacientams, kuriems nustatytas įgimtas ilgo QT intervalo sindromas arba katecholaminerginė polimorfinė skilvelinė tachikardija), įskaitant publikuotus mokslinėje literatūroje paskelbtus atvejus ir spontaninius pranešimus, kurie dauguma atvejų patvirtina tikėtiną ryšį laiko atžvilgiu, taip pat atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priešastinis epinefrino ryšys su padidėjusia QTc pailgėjimo ir *Torsade de Pointes* rizika į tokius sutrikimus linkusiems pacientams yra bent pagrįstai galimas.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl epinefrino (išskyrus skirtą vartoti į nosį), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra epinefrino (išskyrus skirtą vartoti į nosį), naudos ir rizikos santykis lieka nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytais įspėjimais.

[...]

**Gauta pranešimų apie QTc intervalo pailgėjimo ir *Torsade de Pointes* (polimorfinės skilvelinės tachikardijos) atvejus, nustatytus epinefrino vartojusiems pacientams, kuriems diagnozuotas įgimtas ilgo QT intervalo sindromas arba katecholaminerginė polimorfinė skilvelinė tachikardija.**

[...]

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[...]

**Praneškite gydytojui, jeigu Jums diagnozuotas įgimtas ilgo QT intervalo sindromas arba širdies ritmo sutrikimas.**

[...]

**III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. liepos 9 d.