

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par epinefrīna (izņemot lietošanai degunā) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus, kas liecina par paaugstinātu QTc intervāla pagarināšanās un *Torsade de pointes* risku predisponētiem pacientiem (t. i., pacientiem ar iedzimtu pagarinātā QT sindromu vai kateholamīnerģisku polimorfu kambaru tahikardiju), tai skaitā literatūrā aprakstītos gadījumus un spontānos ziņojumus, kas lielākajā daļā gadījumu liecina par ticamu saistību laikā, un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp epinefrīnu un paaugstinātu QTc intervāla pagarināšanās un *Torsade de pointes* risku predisponētiem pacientiem ir vismaz pamatoti iespējama.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par epinefrīnu (izņemot lietošanai degunā), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur epinefrīnu (izņemot lietošanai degunā), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šādi brīdinājumi.

[...]

Ir ziņots par QTc intervāla pagarināšanos un *Torsade de pointes* gadījumiem pēc epinefrīna lietošanas pacientiem ar iedzimtu pagarinātā QT sindromu vai kateholamīnerģisku polimorfu kambaru tahikardiju.

[...]

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir slimība, ko dēvē par iedzimtu pagarinātā QT sindromu, vai sirds ritma traucējumi.

[...]

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 11. maijs
Nostājasieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 9. jūnijs