

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal epinephrine (ħlief għall-użu fl-imnieher), il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli li turi riskju akbar ta' titwil tal-QTc u Torsade de Pointes f'pazjenti predisposti (jiġifieri pazjenti b'sindromu tal-QT twil kongenitali jew takikardija ventrikulari polimorfika katekolaminergika), inklużi każijiet ta' letteratura ppubblikati u rapporti spontanji li juru relazzjoni temporali plawżibbli fil-maġġoranza tal-każijiet, u meta jiġi kkunsidrat mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn epinephrine u r-riskju miżjud ta' titwil tal-QTc u Torsade de Pointes f'pazjenti predisposti hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal epinephrine (ħlief għall-użu fl-imnieher) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom epinephrine (ħlief għall-użu fl-imnieher) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissijiet għandhom jiżdiedu kif ġej:

[...]

Ġew irrapportati każijiet ta' titwil tal-QTc u Torsade de Pointes wara l-għoti ta' epinephrine f'pazjenti b'sindromu tal-QT twil kongenitali jew takikardija ventrikulari polimorfika katekolaminerġika.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Ghid lit-tabib tiegħek jekk għandek kundizzjoni msejha sindromu tal-QT twil kongenitali jew problemi bir-ritmu tal-qalb.

[...]

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh Marzu 2026
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Mejju 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Lulju 2026