

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor epinefrine (met uitzondering van nasaal gebruik) heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens die wijzen op een verhoogd risico op QTc-verlenging en torsade de pointes bij patiënten met een predispositie daarvoor (d.w.z. patiënten met congenitaal lang-QT-intervalsyndroom of catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie), waaronder casussen uit de gepubliceerde literatuur en spontane meldingen die in het merendeel van de gevallen een plausibel temporeel verband laten zien, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen epinefrine en een verhoogd risico op QTc-verlenging en torsade de pointes bij patiënten met een predispositie daarvoor op zijn minst een redelijke mogelijkheid vormt.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor epinefrine (met uitzondering van nasaal gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) epinefrine (met uitzondering van nasaal gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die dienen te worden opgenomen in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwingen dienen te worden toegevoegd:

[...]

Er zijn gevallen van QTc-verlenging en torsade de pointes gemeld na toediening van epinefrine bij patiënten met congenitaal lang-QT-intervalsyndroom of catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie.

[...]

Bijsluiter

Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Vertel het uw arts als u last heeft van een ziekte die congenitaal lang-QT-intervalsyndroom wordt genoemd of als u problemen heeft met uw hartritme.

[...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	maart 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 mei 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 juli 2026