

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for epinefrin (unntatt for nasal bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data som viser økt risiko for forlenget QTc-intervall og torsade de pointes hos predisponerte pasienter (dvs. pasienter med medfødt lang QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikulær takykardi), herunder publiserte tilfeller i faglitteraturen og spontane rapporter som viser et sannsynlig tidsforhold i de fleste tilfeller, og tatt i betraktning en sannsynlig virkningsmekanisme, mener PRAC at det er minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom adrenalin og økt risiko for forlenget QTc-intervall og torsade de pointes hos predisponerte pasienter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling sier CMDh seg enig i PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefalingen.

### **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for epinefrin (unntatt for nasal bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet som inneholder epinefrin (unntatt for nasal bruk), er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

### **Preparatomtale**

- Pkt. 4.4

Avarsler skal tilføyes som følger:

[...]

**Det er rapportert om tilfeller av forlenget QTc-intervall og torsade de pointes etter administrering av epinefrin hos pasienter med medfødt lang QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikkeltakykardi.**

[...]

### **Pakningsvedlegg**

Pkt. 2

#### **Advarsler og forholdsregler**

[...]

**Snakk med lege hvis du har en tilstand som kalles medfødt lang QT-syndrom, eller har problemer med hjerterytmen.**

[...]

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mars 2026
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	11. mai 2026
Medlemsstatenes gjennomføring av vedtaket (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen):	9. juli 2026