

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących epinefryny (z wyjątkiem podania donosowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych ukazujących zwiększone ryzyko wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia *torsade de pointes* u pacjentów predysponowanych (tj. pacjentów z wrodzonym zespołem długiego QT lub wielokształtnym częstoskurczem komorowym zależnym od katecholamin), obejmujących przypadki opisane w literaturze i pochodzące z dobrowolnych zgłoszeń, wykazujące w większości przypadków prawdopodobny związek czasowy, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem epinefryny a zwiększonym ryzykiem wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia *torsade de pointes* u pacjentów predysponowanych jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących epinefryny (z wyjątkiem podania donosowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) epinefrynę (z wyjątkiem podania donosowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

[...]

Po podaniu epinefryny pacjentom z wrodzonym zespołem długiego QT lub wielokształtnym częstoskurczem komorowym zależnym od katecholamin występowały przypadki wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia *torsade de pointes*.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Jeśli pacjent ma wrodzony zespół długiego QT lub zaburzenia rytmu serca, powinien poinformować o tym lekarza.

[...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 maja 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 lipca 2026 r.