

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru epinefrină (cu excepția utilizării nazale), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile care demonstrează un risc crescut de prelungire a intervalului QTc și torsadă a vârfurilor la pacienții predispuși (și anume, la pacienții cu sindrom QT lung congenital sau tahicardie ventriculară polimorfă catecolaminergică), incluzând cazuri din literatura de specialitate publicate și raportările spontane care demonstrează o relație temporală plauzibilă în majoritatea cazurilor, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între epinefrină și riscul crescut de prelungire a intervalului QTc și de torsadă a vârfurilor la pacienții predispuși reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru epinefrină (cu excepția utilizării nazale), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin epinefrină (cu excepția utilizării nazale) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4,4

Trebuie adăugate atenționări, după cum urmează:

[...]

Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QTc și de torsadă a vârfurilor în urma administrării de epinefrină la pacienți cu sindrom de QT lung congenital sau tahicardie ventriculară polimorfă catecolaminergică.

[...]

Prospect

Punctul 2

Atenționări și precauții

[...]

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune numită sindrom de QT lung congenital sau probleme cu ritmul inimii.

[...]

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 mai 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 iulie 2026