

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre epinefrín (okrem nazálneho použitia) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje preukazujúce zvýšené riziko predĺženia QTc intervalu a *torsade de pointes* u pacientov s predispozíciou (t. j. pacientov s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu alebo katecholaminergnou polymorfnou komorovou tachykardiou) vrátane prípadov uverejnených v literatúre a spontánnych hlásení preukazujúcich pravdepodobný časový vzťah vo väčšine prípadov a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC usudzuje, že príčinný vzťah medzi epinefrínom a zvýšeným rizikom predĺženia QTc intervalu a *torsade de pointes* u pacientov s predispozíciou je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou.

Koordinačná skupina CMDh preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre epinefrín (okrem nazálneho použitia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) epinefrín (okrem nazálneho použitia) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

## **Príloha II**

**Zmeny v písomnej informácii o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Majú byť pridané tieto upozornenia:

[...]

**Po podaní epinefrínu boli hlásené prípady predĺženia QTc intervalu a *torsade de pointes* u pacientov s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu alebo s katecholaminergnou polymorfnou komorovou tachykardiou.**

[...]

#### Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

#### Upozornenia a opatrenia

[...]

**Ak máte ochorenie nazývané vrodený syndróm dlhého QT intervalu alebo problémy so srdcovým rytmom, povedzte to svojmu lekárovi.**

[...]

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. mája 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. júla 2026