

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za epinefrin (razen za nazalno uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke, ki dokazujejo povečano tveganje za podaljšanje intervala QTc in torsade de pointes pri bolnikih s predispozicijo (tj. bolnikih s prirojenim sindromom dolgega intervala QT ali kateholaminergično polimorfno ventrikularno tahikardijo), vključno s primeri iz objavljene literature in spontanimi poročili, ki kažejo verjetno časovno povezavo v večini primerov, ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med epinefrinom in povečanim tveganjem za podaljšanje intervala QTc in torsade de pointes pri bolnikih s predispozicijo vsaj razumna možnost.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za epinefrin (razen za nazalno uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo epinefrin (razen za nazalno uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednja opozorila:

[...]

Po uporabi epinefrina pri bolnikih s prirojenim sindromom dolgega intervala QT ali kateholaminergično polimorfno ventrikularno tahikardijo so poročali o primerih podaljšanja intervala QTc in torsade de pointes.

[...]

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Obvestite zdravnika, če imate bolezen, imenovano prirojeni sindrom dolgega intervala QT, ali težave s srčnim ritmom.

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. maj 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. julij 2026