

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för epinefrin (förutom för nasal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter som visar på en ökad risk för QTc-förlängning och torsade de pointes hos predisponerade patienter (dvs. patienter med medfött [kongenitalt] långt QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikulär takykardi), inklusive publicerade fall i litteraturen och spontana rapporter som i de flesta fall visar på ett rimligt tidsmässigt samband, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan epinefrin och den ökade risken för QTc-förlängning och torsade de pointes hos predisponerade patienter åtminstone är en rimlig möjlighet.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för epinefrin (förutom för nasal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller epinefrin (förutom för nasal användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varningar ska läggas till:

[...]

Fall av QTc-förlängning och torsade de pointes har rapporterats efter administrering av adrenalin till patienter med medfött (kongenitalt) långt QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikulär takykardi.

[...]

Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

[...]

Tala om för läkaren om du har medfött (kongenitalt) långt QT-syndrom eller problem med hjärtrytmen.

[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h):s möte i mars 2026
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 maj 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 juli 2026