

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for naphazolin, naphazolin/zinksulfat er de videnskabelige konklusioner følgende:

Set i lyset af de tilgængelige data om alvorlige kardiovaskulære og/eller cerebrovaskulære bivirkninger fra litteraturen, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC det i det mindste for en rimelig mulighed, at der foreligger en årsagssammenhæng mellem naphazolin, naphazolin/zinksulfat og alvorlige kardiovaskulære og/eller cerebrovaskulære hændelser ved overdreven brug af naphazolin. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder naphazolin, naphazolin/zinksulfat skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for naphazolin, naphazolin/zinksulfat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende naphazolin, naphazolin/zinksulfat forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.9

Tegn og symptomer på overdosering skal tilføjes som følger:

Data efter markedsføring har vist, at overdreven systemisk eksponering, som for eksempel skyldes tilsigtet eller utilsigtet overdosering af naphazolin (herunder utilsigtet oral indtagelse), kan medføre alvorlige kardiovaskulære og/eller cerebrovaskulære bivirkninger.

Indlægsseddel

3. Sådan skal du bruge [produkt navn]

[...]

Hvis du har brugt for meget [produkt navn]

Brug af betydeligt mere [produkt navn] end den anbefalede dosis, for eksempel hvis [produkt navn] utilsigtet indtages, kan medføre alvorlige bivirkninger, der påvirker hjertet og blodcirkulationen. Symptomerne kan omfatte: nedsat hjerterytme (bradykardi), alvorlig hovedpine, kvalme, opkastning, vejrtrækningsbesvær, øget hjerterytme (takykardi) og brystmerter.

Følgende erklæring skal inkluderes i samme punkt, hvis den, eller en tilsvarende erklæring, ikke allerede forefindes i indlægssedlen:

Hvis du oplever bivirkninger, eller hvis du utilsigtet tager/indtager en overdosis af [produkt navn], skal du straks søge lægehjælp.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i marts 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	11. maj 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. juli 2025