

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη Ναφαζολίνη, ναφαζολίνη / θειικός ψευδάργυρος, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για σοβαρές καρδιαγγειακές ή/και εγκεφαλοαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής σχέσης, και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC εξετάζει την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της ναφαζολίνης, ναφαζολίνης/θειικού ψευδαργύρου και σοβαρών καρδιαγγειακών ή/και εγκεφαλικών συμβαμάτων. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ναφαζολίνη, ναφαζολίνη/θειικό ψευδάργυρο πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη Ναφαζολίνη, ναφαζολίνη / θειικός ψευδάργυρος, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) Ναφαζολίνη, ναφαζολίνη / θειικό ψευδάργυρο, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.9

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας θα πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία κατέδειξαν ότι η υπερβολική συστηματική έκθεση, για παράδειγμα λόγω σκόπιμης ή ατυχηματικής υπερδοσολογίας ναφαζολίνης (συμπεριλαμβανομένης της ακούσιας από του στόματος κατάποσης), μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές καρδιαγγειακές ή/και εγκεφαλοαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [Όνομα προϊόντος]

[...]

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση [Όνομα προϊόντος] από την κανονική

Η χρήση σημαντικά μεγαλύτερης ποσότητας [Όνομα προϊόντος] πάνω από τη συνιστώμενη δόση, για παράδειγμα εάν το [Όνομα προϊόντος] καταποθεί κατά λάθος, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: μειωμένο καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία), έντονο πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, προβλήματα με την αναπνοή, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία) και πόνο στο στήθος.

Η ακόλουθη δήλωση θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην ίδια παράγραφο, εφόσον δεν υπάρχει ήδη στο φύλλο οδηγιών χρήσης αυτή η δήλωση ή κάποια αντίστοιχη:

Εάν εκδηλώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε περίπτωση κατά λάθος λήψης /κατάποσης δόσης [Όνομα προϊόντος] μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2025