

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet Naphazoline'i, naphazoline'i / tsinksulfaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjanduses olemasolevaid andmeid kardiovaskulaarsete ja/või tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete kohta, sh osadel juhtudel tihedas ajalises seoses, ja võttes arvesse võimalikku toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos naphazoline'i, naphazoline'i/tsinksulfaadi ja raskete kardiovaskulaarsete ja/või tserebrovaskulaarsete juhtumite vahel on naphazoline'i ülemäärase kasutamise korral vähemalt mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et naphazoline'i, naphazoline'i/tsinksulfaati sisaldavate toodete tooteteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Naphazoline'i, naphazoline'i/tsinksulfaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et Naphazoline'i, naphazoline'i/tsinksulfaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Punkt 4.9

Üledoosi tunnused ja sümptomid tuleb lisada järgmiselt.

Turundusjärgsed andmed on näidanud, et ülemäärane süsteemne kokkupuude, näiteks naphazoline'i tahtlik või juhuslik üledoos (sh tahtmatul suukaudsel allaneelamisel), võib kaasa tuua kardiovaskulaarsed ja/või tserbrovaskulaarsed kõrvaltoimed.

Pakendi infoleht

3. Kuidas kasutada ravimit [Toote nimi]

[...]

Kui kasutate ravimit [Toote nimi] rohkem kui peaks

Ravimi [Toote nimi] kasutamine soovitatud doosist oluliselt suuremas koguses, näiteks ravimi [Toote nimi] juhuslikul allaneelamisel, võib tuua kaasa raskeid kõrvaltoimeid, mis mõjutavad südant ja vereringlust. Sümptomite hulka võivad kuuluda vähenenud südame löögisagedus (bradükardia), tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, hingamisraskused, suurenenud südame löögisagedus (tahhükardia) ja valu rinnus.

Samasse punkti tuleb lisada järgmine avaldus, kui see või sellele võrdväärne avaldus pole ravimi teabelehel juba olemas:

Kõrvalmõjude kogemisel või ravimi [Toote nimi] üledoosi juhusliku manustamise/allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek märts 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. mai 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuli 2025