

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nafatsoliinia, nafatsoliinia/sinkkisulfaattia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon vaikeista kardiovaskulaarisista ja/tai serebrovaskulaarisista haittavaikutuksista saatavilla olevat tiedot, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja joissa osassa tapauksista on ilmoitettu läheisestä temporaalisesta suhteesta, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että nafatsoliinin, nafatsoliinin/sinkkisulfaatin ja vaikeiden kardiovaskulaaristen ja/tai serebrovaskulaaristen tapahtumien välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen, jos nafatsoliinia käytetään liiallisesti. PRAC totesi, että nafatsoliinia, nafatsoliinia/sinkkisulfaattia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nafatsoliinia, nafatsoliinia/sinkkisulfaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nafatsoliinia, nafatsoliinia/sinkkisulfaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.9

Yliannostuksen merkit ja oireet on lisättävä seuraavasti:

Myyntiin tulon jälkeiset tiedot ovat osoittaneet, että liiallinen systeeminen altistus nafatsoliinille esimerkiksi tahallisen tai tahattoman yliannostuksen vuoksi (mukaan lukien tahaton nauttiminen suun kautta), saattaa johtaa vaikeisiin kardiovaskulaarisiin ja/tai serebrovaskulaarisiin haittavaikutuksiin.

Pakkausseloste

3. Miten [Tuotenimi-valmistetta] käytetään

[...]

Jos käytät enemmän [Tuotenimi-valmistetta] kuin sinun pitäisi

Jos [Tuotenimi-valmistetta] käytetään huomattavasti suositeltua annosta suurempi määrä, esimerkiksi jos [Tuotenimi-valmistetta] niellään vahingossa, seurauksena voi olla vaikeita haittavaikutuksia sydämelle ja verenkierrolle. Oireita voivat olla matalampi syke (bradykardia), vaikea päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hengitysvaikeudet, tavallista korkeampi syke (takykardia) ja rintakipu.

Samaan kohtaan on lisättävä seuraava lause, jos sitä tai vastaavaa lausemaa ei vielä ole pakkausselosteessa:

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia tai jos otat/nielet vahingossa yliannostuksen [Tuotenimi-valmistetta], hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. toukokuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. heinäkuuta 2025