

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nafazolin, nafazolin / cinkov sulfat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o teškim kardiovaskularnim i/ili cerebrovaskularnim nuspojavama iz literature, uključujući u nekim slučajevima usku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između nafazolina, nafazolina / cinkovog sulfata i teških kardiovaskularnih i/ili cerebrovaskularnih događaja kada se nafazolin koristi prekomjerno. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nafazolin, nafazolin / cinkov sulfat potrebno izmijeniti u skladu s tim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nafazolin, nafazolin / cinkov sulfat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nafazolin, nafazolin / cinkov sulfat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.9

Potrebno je dodati znakove i simptome predoziranja kako slijedi:

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet pokazali su da prekomjerno sistemsko izlaganje, na primjer zbog namjernog ili slučajnog predoziranja nafazalinom (uključujući nehotičnu peroralnu ingestiju), može dovesti do teških kardiovaskularnih i/ili cerebrovaskularnih nuspojava.

Uputa o lijeku

3. Kako primjenjivati [naziv lijeka]

[...]

Ako primijenite više lijeka [naziv lijeka] nego što ste trebali

Primjena značajno više lijeka [naziv lijeka] od preporučene doze, primjerice ako se [naziv lijeka] slučajno proguta, može dovesti do teških nuspojava koji utječu na srce i krvotok. Simptomi mogu uključivati: smanjenu brzinu srčanih otkucaja (bradikardija), tešku glavobolju, mučninu, povraćanje, poteškoće s disanjem, povećanu brzinu srčanih otkucaja (tahikardija) i bol u prsnom košu.

Sljedeću izjavu potrebno je uključiti u isti dio ako ta ili ekvivalentna izjava nije već prisutna u uputi o lijeku:

Ako primijetite nuspojave ili u slučaju slučajnog unosa/gutanja prevelike doze lijeka [naziv lijeka] odmah potražite liječničku pomoć.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. svibnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. srpnja 2025.