

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a nafazolinra, nafazolin/cink-szulfátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomban a súlyos cardiovascularis és/vagy cerebrovascularis nemkívánatos reakciókról rendelkezésre álló adatokra, beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra tekintettel, a PRAC úgy véli, hogy a nafazolin, nafazolin/cink-szulfát alkalmazása és a súlyos cardiovascularis és/vagy cerebrovascularis események kialakulása közötti okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség a nafazolin túlzott mértékű alkalmazása esetén. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nafazolint, nafazolin/cink-szulfátot tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nafazolinra, nafazolin/cink-szulfátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nafazolin, nafazolin/cink-szulfát hatóanyag(oka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.9 pont

A túladagolás jeleit és tüneteit a következőképpen kell kiegészíteni:

A forgalomba hozatal utáni adatok azt mutatják, hogy a túlzott mértékű szisztémás expozíció – amelyet például a nafazolin szándékos vagy véletlen túladagolása (beleértve a véletlen lenyelést is) okozhat – súlyos cardiovascularis és/vagy cerebrovascularis nemkívánatos reakciókhoz vezethet.

Betegtájékoztató

3. Hogyan kell alkalmazni a(z) [Termék neve]-et?

[...]

Ha az előírtnál több [Termék neve]-et alkalmazott

Ha az ajánlott adagnál lényegesen többet alkalmazott a(z) [Termék neve] készítményből, például ha a(z) [Termék neve] készítményt véletlenül lenyeli, az a szívet és a vérkeringést érintő súlyos mellékhatásokhoz vezethet. A tünetek a következők lehetnek: lassú szívverés (csökkent szívfrekvencia, bradikardia), erős fejfájás, hányinger, hányás, légzési problémák, szapora szívverés (megnövekedett szívfrekvencia, tachikardia) és mellkasi fájdalom.

A következő mondatot ugyanebben a szakaszban kell feltüntetni, ha az vagy egy ezzel egyenértékű információ még nem szerepel a PIL-ben:

Ha mellékhatásokat tapasztal, vagy a(z) [Termék neve] készítményt véletlenül lenyelte vagy túladagolta, azonnal forduljon orvoshoz.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. március, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. május 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. július 10.