

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir Nafasólín, nafasólín/sink súlfat, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum um alvarlegar aukaverkanir á hjarta- og æðakerfi og/eða heilaeðar í heimildum, þ.m.t. nokkur tilvik þar sem um var að ræða náið tímabundið samhengi, og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur PRAC að orsakasamhengi á milli Nafasólíns, nafasólíns/sink súlfats og alvarlegra atvika tengdum hjarta- og æðakerfi og heilaeðum sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki þegar nafasólín er notað í of miklu magni. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda Nafasólín, nafasólín/sink súlfat til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir Nafasólín, nafasólín/sink súlfat, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda Nafasólín, nafasólín/sink súlfat sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.9

Bæta skal við upplýsingum um teikn og einkenni ofskömmtnar eins og hér segir:

Gögn eftir markaðssetningu hafa sýnt að óhófleg altæk útsetning, t.d. vegna ofskömmtnar nafasólíns, viljandi eða í ógáti (þ.m.t. inntaka í ógáti) getur valdið alvarlegum aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi og/eða heilaæðar.

Fylgiseðill

3. Hvernig nota á [Sérheiti]

[...]

Ef tekinn er stærri skammtur af [Sérheiti] en mælt er fyrir um

Ef umtalsvert meira er tekið af [Sérheiti] en ráðlagðan skammt, til dæmis ef [Sérheiti] er kyngt í ógáti, getur það valdið alvarlegum aukaverkunum sem hafa áhrif á hjarta og blóðrás. Einkenni geta verið: hægur hjartsláttur (hægsláttur), alvarlegur höfuðverkur, ógleði, uppköst, vandamál með öndun, hraður hjartsláttur (hraðsláttur) og brjóstverkur.

Eftirfarandi yfirlýsing skal vera til staðar í sama kafla, ef hún, eða sambærileg yfirlýsing, er ekki þegar til staðar í fylgiseðli:

Ef aukaverkanir koma fram, eða ef [Sérheiti] er tekið inn í ógáti / of stór skammtur er tekinn inn, skal tafarlaust leita læknis.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. maí 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. júlí 2025