

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nafazolino, nafazolino / cinko sulfato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į literatūroje skelbiamus prieinamus duomenis apie sunkias kardiovaskulines ir (arba) cerebrovaskulines nepageidaujamas reakcijas, įskaitant kai kuriais atvejais laiko atžvilgiu glaudų ryšį, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp nafazolino, nafazolino / cinko sulfato ir sunkių kardiovaskulinių ir (arba) cerebrovaskulinių įvykių galimybė, kai nafazolino vartojama pernelyg daug. *PRAC* padarė išvadą, kad būtina atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nafazolino, nafazolino / cinko sulfato, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nafazolino, nafazolino / cinko sulfato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nafazolino, nafazolino / cinko sulfato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.9 skyrius

Reikia pridėti tokią informaciją apie perdozavimo požymius ir simptomus:

Po pateikimo į rinką gauti duomenys parodė, kad per didelę sisteminę ekspoziciją, pavyzdžiui, dėl tyčinio ar atsitiktinio nafazolino perdozavimo (įskaitant netyčinį nurijimą), gali sukelti sunkių kardiovaskulinių ir (arba) cerebrovaskulinių nepageidaujamų reakcijų.

Pakuotės lapelis

3. Kaip vartoti [vaisto pavadinimas]

[...]

Ką daryti pavartojus per didelę [vaisto pavadinimas] dozę?

Pavartojus daug didesnę nei rekomenduojama [vaisto pavadinimas] dozę, pavyzdžiui, [vaisto pavadinimas] netyčia nurijus, gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis širdžiai ir kraujotakai. Simptomai gali būti: suretėjęs širdies susitraukimų dažnis (bradikardija), stiprus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sutrikęs kvėpavimas, padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis (tachikardija) ir krūtinės skausmas.

Šį teiginį reikia įtraukti į tą patį skyrių, jei jo arba lygiaverčio teiginio pakuotės lapelyje dar nėra:

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis arba netyčia pavartojote ar nurijote per didelę [vaisto pavadinimas] dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. gegužės 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. liepos 10 d.