

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nafazolīna, nafazolīna/cinka sulfāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par smagām kardiovaskulārām un/vai cerebrovaskulārām blakusparādībām, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp nafazolīnu, nafazolīnu/cinka sulfātu un smagiem kardiovaskulāriem un/vai smagiem cerebrovaskulāriem notikumiem ir vismaz pamatoti iespējama, ja nafazolīnu lieto pārmērīgi. *PRAC* secināja, ka nafazolīnu, nafazolīnu/cinka sulfātu saturošu zāļu aprakstā ir jāveic attiecīgi grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nafazolīnu, nafazolīnu/cinka sulfātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur nafazolīnu, nafazolīnu/cinka sulfātu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.9. apakšpunkts

Pārdozēšanas pazīmes ir jāpievieno šādi:

Pēcreģistrācijas dati liecina, ka pārmērīga sistēmiska iedarbība, piemēram, apzinātas vai nejaušas nafazolīna pārdozēšanas dēļ (tostarp netīša iekšķīga norīšana), var radīt smagas kardiovaskulāras un/vai cerebrovaskulāras blakusparādības.

Lietošanas instrukcija

3. Kā lietot [Zāļu nosaukums]

[...]

Ja esat lietojis [Zāļu nosaukums] vairāk nekā noteikts

Lietojot [Zāļu nosaukums] ievērojami vairāk par ieteikto devu, piemēram, [Zāļu nosaukums] netīšām norijot, var rasties smagas blakusparādības, kas ietekmē sirdi un asinsriti. Simptomi var būt palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, elpošanas traucējumi, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija) un sāpes krūtīs.

Tālāk norādītais apgalvojums ir jāiekļauj tajā pašā punktā, ja tas vai līdzīgs apgalvojums vēl nav iekļauts lietošanas instrukcijā:

Ja Jums rodas blakusparādības vai ja [Zāļu nosaukums] tiek nejauši norītas vai pārdozētas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada marts <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 11. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 10. jūlijs