

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal Naphazoline, naphazoline / zinc sulphate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi kardjovaskulari u/jew ċerebrovaskulari severi mil-letteratura, inkluż f'xi każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn naphazoline, naphazoline / zinc sulphate u avvenimenti kardjovaskulari u/jew ċerebrovaskulari severi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli meta naphazoline jintuża b'mod eċċessiv. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom naphazoline, naphazoline/zinc sulphate għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal Naphazoline, naphazoline / zinc sulphate, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom Naphazoline, naphazoline / zinc sulphate mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.9

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva għandhom jiżdiedu kif ġej:

Data ta' wara t-tqeghid fis-suq uriet li esponiment sistemiku eċċessiv, pereżempju minhabba doża eċċessiva intenzjonali jew aċċidentali ta' naphazoline (inkluża ingestjoni orali mhux intenzjonata), jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi kardjovaskulari u/jew ċerebrovaskulari severi.

Fuljett ta' Tagħrif

3. Kif għandek tuża [Isem il-prodott]

[...]

Jekk tuża [Isem il-prodott] aktar milli suppost

Jekk tuża sostanzjalment iktar [Isem il-prodott] mid-doża rakkomandata, pereżempju jekk [Isem il-prodott] jinbela' b'mod aċċidentali, dan jista' jwassal għal effetti sekondarji severi li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm. Is-sintomi jistgħu jinkludu: rata tal-qalb imnaqqsa (bradikardija), uġigh ta' ras severa, dardir, rimettar, problemi bin-nifs, rata tal-qalb miżjuda (takikardija), u wġigh fis-sider.

Id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża fl-istess sezzjoni, jekk din, jew dikjarazzjoni ekwivalenti, mhijiex diġà preżenti fil-PIL:

Jekk tesperjenza effetti sekondarji, jew f'każ ta' tehid/ingestjoni aċċidentali ta' doża eċċessiva ta' [Isem il-prodott], fittex attenzjoni medika immedjata.

Anness III
Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Marzu 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Mejju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju 2025