

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nafazoline, nafazoline/zink sulfaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire bijwerkingen uit de literatuur, waarbij in sommige gevallen een nauw temporeel verband bestond, en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen nafazoline, nafazoline/zink sulfaat en ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire accidenten ten minste een redelijke mogelijkheid is bij overmatig gebruik van nafazoline. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die nafazoline, nafazoline/zink sulfaat bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nafazoline, nafazoline/zink sulfaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat/die nafazoline, nafazoline/zink sulfaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.9

De tekenen en symptomen bij overdosering dienen als volgt te worden toegevoegd:

Uit postmarketinggegevens is gebleken dat overmatige systemische blootstelling, bijvoorbeeld door opzettelijke dan wel onopzettelijke overdosering van nafazoline (waaronder onbedoelde orale inname), kan leiden tot ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire bijwerkingen.

Bijsluiter

3. Hoe gebruikt u dit middel?

[...]

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u aanzienlijk meer van dit middel heeft gebruikt dan de aanbevolen dosering, bijvoorbeeld als het middel onopzettelijk wordt doorgeslikt, kan dit leiden tot ernstige bijwerkingen met gevolgen voor het hart en de bloedsomloop. U kunt onder andere de volgende klachten krijgen: vertraagde hartslag (bradycardie), zware hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, problemen met de ademhaling, versnelde hartslag (tachycardie) en pijn op de borst.

In dezelfde rubriek dient de volgende vermelding te worden opgenomen, mocht deze of een soortgelijke vermelding niet reeds aanwezig zijn in de bijsluiter:

Als u bijwerkingen krijgt of als u onbedoeld een overdosis van dit middel heeft ingenomen/binnengekregen, dan moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	maart 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 mei 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 juli 2025