

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nafazoliny oraz nafazoliny z siarczanem cynku, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących ciężkich reakcji niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego lub naczyń mózgowych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem nafazoliny oraz nafazoliny z siarczanem cynku a ciężkimi zdarzeniami dotyczącymi układu sercowo-naczyniowego oraz naczyń mózgowych jest co najmniej możliwy, jeśli nafazolina stosowana jest w nadmiarze. PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających nafazolinę oraz nafazolinę z siarczanem cynku należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nafazoliny oraz nafazoliny z siarczanem cynku grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) nafazolinę oraz nafazolinę z siarczanem cynku pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.9

Należy dodać następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania:

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują, że nadmierne narażenie ogólnoustrojowe, na przykład wskutek umyślnego lub przypadkowego przedawkowania nafazoliny (w tym nieumyślnego połknięcia), może prowadzić do ciężkich reakcji niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego lub naczyń mózgowych.

Ulotka dla pacjenta

3. Jak stosować lek <nazwa własna>

[...]

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku <nazwa własna>

Zastosowanie znacznie większej ilości leku <nazwa własna> niż wynosi zalecana dawka, na przykład po przypadkowym połknięciu leku <nazwa własna>, może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych dotyczących serca i układu krążenia. Objawy mogą obejmować: zmniejszoną częstość pracy serca (bradykardię), silny ból głowy, nudności, wymioty, trudności z oddychaniem, zwiększoną częstość pracy serca (tachykardię) oraz ból w klatce piersiowej.

Następujące stwierdzenie należy zamieścić w tym samym punkcie, jeśli takie stwierdzenie lub równoważne nie jest już zamieszczone w Ulotce dla pacjenta:

Jeśli wystąpią działania niepożądanych lub w razie przypadkowego przyjęcia (połknięcia) większej niż zalecana dawki leku <nazwa własna> należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 maja 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 lipca 2025 r.