

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre nafazolín, nafazolín/sulfát zinočnatý sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje o závažných kardiovaskulárnych a/alebo cerebrovaskulárnych nežiaducich reakciách z literatúry vrátane blízkeho časového vzťahu v niektorých prípadoch a s ohľadom na možný mechanizmus účinku považuje PRAC kauzálny vzťah medzi nafazolínom, nafazolínom/sulfátom zinočnatým a závažnými kardiovaskulárnymi a/alebo cerebrovaskulárnymi udalosťami za minimálne odôvodniteľnú možnosť, keď sa nafazolín používa nadmerne. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich nafazolín, nafazolín/sulfát zinočnatý majú byť príslušne upravené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nafazolín, nafazolín/sulfát zinočnatý je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nafazolín, nafazolín/sulfát zinočnatý je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.9

Majú byť pridané príznaky a prejavy predávkovania nasledovne:

Údaje po uvedení na trh ukázali, že nadmerné systémové vystavenie, napríklad kvôli cielenému alebo náhodnému predávkovaniu nafazolínom (vrátane náhodného požitia), môžu viesť k závažným kardiovaskulárnym a/alebo cerebrovaskulárnym nežiaducim reakciám.

Písomná informácia pre používateľa

3. Ako používať [názov produktu]

[...]

Ak použijete viac [názov produktu], ako máte

Použitie podstatne väčšieho množstva [názov produktu], ako je odporúčaná dávka, napríklad pri náhodnom požití [názov produktu], môže viesť k závažným vedľajším účinkom postihujúcim srdce a krvný obeh. Príznaky môžu zahŕňať: spomalený srdcový tep (bradykardia), závažnú bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, problémy s dýchaním, zrýchlený srdcový tep (tachykardia) a bolesť na hrudníku.

Nasledujúce tvrdenie má byť zahrnuté do rovnakej časti, ak nie je, alebo nie je jeho ekvivalent, už súčasťou písomnej informácie pre používateľa:

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky alebo v prípade náhodného použitia/požitia nadmernej dávky [názov produktu], okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. mája 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. júla 2025