

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nafazolin, nafazolin/cinkov sulfat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hudih kardiovaskularnih in/ali cerebrovaskularnih neželenih učinkih iz literature, vključno v nekaterih primerih s tesno časovno povezavo, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbora PRAC meni, da je vzročna povezava med nafazolinom, nafazolinom/cinkovim sulfatom in hudimi kardiovaskularnimi in/ali cerebrovaskularnimi neželenimi učinki vsaj razumno mogoča, če se nafazolin uporablja prekomerno. Odbora PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nafazolin, nafazolin/cinkov sulfat, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nafazolin, nafazolin/cinkov sulfat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nafazolin, nafazolin/cinkov sulfat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu. Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.9

Treba je dodati besedilo o znakih in simptomih prevelikega odmerjanja, kot sledi:

Podatki po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom kažejo, da lahko prekomerna sistemska izpostavljenost, na primer zaradi namernega ali nenamernega prevelikega odmerjanja nafazolina (vključno z nenamernim peroralnim zaužitjem), privede do hudih kardiovaskularnih in/ali cerebrovaskularnih neželenih učinkov.

Navodilo za uporabo

3. Kako uporabljati zdravilo [Ime zdravila]

[...]

Če ste uporabili večji odmerek zdravila [Ime zdravila], kot bi smeli

Če ste uporabili bistveno večji odmerek zdravila [Ime zdravila] od priporočenega, na primer če ste zdravilo [Ime zdravila] pomotoma pogoltnili, lahko to privede do hudih neželenih učinkov, ki vplivajo na srce in pretok krvi. Simptomi lahko vključujejo: upočasnen srčni utrip (bradikardija), hud glavobol, slabost, bruhanje, težave z dihanjem, pospešen srčni utrip (tahikardija) in bolečine v prsnem košu.

V isto poglavje je treba vključiti naslednjo izjavo, če taka izjava ali enakovredna izjava ni že prisotna v navodilu za uporabo:

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki ali če nenamerno vzamete/zaužijete prevelik odmerek zdravila [Ime zdravila], takoj poiščite zdravstveno pomoč.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. maj 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. julij 2025