

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nafazolin, nafazolin/zink sulfat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om allvarliga kardiovaskulära och/eller cerebrovaskulära oönskade reaktioner från litteraturen, i vissa fall med ett nära tidsmässigt samband, och mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan nafazolin, nafazolin/zinksulfat och allvarliga kardiovaskulära och/eller cerebrovaskulära händelser åtminstone är en rimlig möjlighet vid överdriven användning av nafazolin. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller nafazolin, nafazolin/zinksulfat ska uppdateras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nafazolin, nafazolin/zink sulfat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nafazolin, nafazolin/zink sulfat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.9

Tecknen och symtomen på överdos ska läggas till enligt följande:

Data från efter marknadsintroduktionen har visat att överdriven systemisk exponering, till exempel på grund av avsiktlig eller oavsiktligt överdos av nafazolin (inklusive oavsiktlig sväljning), kan leda till allvarliga kardiovaskulära och/eller cerebrovaskulära oönskade reaktioner.

Bipacksedel

3. Hur du använder [läkemedlets namn]

[...]

Om du har använt för stor mängd av [läkemedlets namn]

Om du använder avsevärt mycket mer [läkemedlets namn] än den rekommenderade dosen, till exempel om du råkar svälja [läkemedlets namn], kan det leda till allvarliga biverkningar som påverkar hjärta och blodcirkulation. Symtomen kan omfatta följande: minskad hjärtfrekvens (bradykardi), svår huvudvärk, illamående, kräkningar, andningsbesvär, ökad hjärtfrekvens (takykardi) och bröstsmärta.

Följande mening ska läggas till i samma avsnitt om inte bipacksedeln redan innehåller den eller en motsvarande mening.

Om du får biverkningar, eller om du råkar inta/svälja en överdos av [läkemedlets namn] ska du söka vård omedelbart.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	mars 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 maj 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 juli 2025