



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 15.05.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
pv-implementation@basg.gv.at
E-Mail:
Unser Zeichen: PHV-104304631-A-250515

PHV-issue: Naphazolin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat-PSUSAs (PSUSA/00010571/202407) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Naphazolin enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh Press minutex (Meeting vom 25-26 März 2025, Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10. Juli 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Naphazolin“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104304631-A-250515)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus "Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 25-26 March 2025"

6.2. Periodic Safety Update Reports (PSUR)

6.2.1. PRAC recommendations on PSUSAs for CMDh position¹

6.2.1.4. Naphazoline, naphazoline / zinc sulphate - PSUSA/00010571/202407

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing naphazoline, naphazoline / zinc sulphate.

Naphazoline is also authorised in (other) fixed dose combination products. PRAC considered that the risk of severe cardiovascular and/or cerebrovascular events in patients would also be relevant to be included in products containing naphazoline in (other) fixed dose combinations, as overdose of naphazoline is also relevant in fixed dose combinations.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010571/202407)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.9

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sollten wie folgt ergänzt werden:

Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen haben gezeigt, dass eine übermäßige systemische Exposition, z. B. durch absichtliche oder unabsichtliche Überdosierung von Naphazolin (einschließlich versehentlicher oraler Einnahme), zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen kann.

Packungsbeilage

3. Wie ist [Arzneimittelname] anzuwenden?

[...]

Wenn Sie eine größere Menge von [Arzneimittelname] angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung einer wesentlich größeren Menge von [Arzneimittelname] als der empfohlenen Dosis, z. B. wenn [Arzneimittelname] versehentlich verschluckt wird, kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen. Zu den Symptomen können gehören: verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Atemprobleme, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Brustschmerzen.

Die folgende Erklärung sollte in denselben Abschnitt aufgenommen werden, wenn sie oder eine gleichwertige Erklärung nicht bereits in der Gebrauchsinformation enthalten ist:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder im Falle einer unabsichtlichen Einnahme einer Überdosis von [Arzneimittelname], suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Heimlich Veronika
am 15.5.2025