

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for terazosin er de videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af tilgængelige data om tilstoppet næse fra litteraturen og spontane rapporter, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem terazosin og "tilstoppet næse" i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder terazosin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling tilslutter CMDh sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for sin anbefaling.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for terazosin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de lægemiddel/lægemidler, der indeholder terazosin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst **med understregning og fed** skrift, slettet tekst ~~med gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Luftveje, thorax og mediastinum med ukendt hyppighed:

Tilstoppet næse

Indlægsseddel

Afsnit 4

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

Tilstoppet næse

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne anbefaling

Tidsplan for implementering af denne anbefaling

Vedtagelse af CMDh's anbefaling:	CMDh møde juli 2024
Fremsendelse af oversættelserne af bilagene til anbefalingen til de nationale kompetente myndigheder:	8. september 2024
Implementering af anbefalingen i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	7. november 2024