

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perustelut myyntiluvan (myyntilupien) ehtojen muutokselle.

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt teratsosiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot nenän tukkoisuudesta, PRAC katsoo, että teratsosiinin ja ”nenän tukkoisuuden” väliselle syy-yhteydelle on vähintään kohtuullinen mahdollisuus. PRAC totesi, että teratsosiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntiluvan (myyntilupien) ehtojen muuttamisen perusteet

Teratsosiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että teratsosiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee, että myyntiluvan (myyntilupien) ehtoja muutetaan.

Liite II

**Muutokset kansallisesti hyväksytyn lääkkeen (hyväksytyjen lääkkeiden)
tuotetietoihin.**

Valmistetietojen asianomaisiin osiin sisällytettävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti ~~yliviivattu~~).

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Lisätään seuraava haittavaikutus elinjärjestelmäluokan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina kohdalle, esiintymistiheydellä tuntematon:

Nenän tukkoisuus

Pakkausseloste

Kohta 4

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):

Nenän tukkoisuus

Liite III

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

EU:n ihmislääkevalmisteiden tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMDh) kannan hyväksyminen:	CMDh-kokous heinäkuussa 2024
Kannan liitteiden käännökset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. syyskuuta 2024
Jäsenvaltioiden kannan toteuttaminen (myyntiluvan haltija toimittaa muutoksen):	7. marraskuuta 2024