

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a terazozinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az orrdugulással kapcsolatban a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC úgy véli, hogy a terazozin és az „orrdugulás” közötti okozati összefüggés legalábbis reális lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a terazozint tartalmazó termékek kisérlőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A terazozinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a terazozin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisérlőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőirat vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8. pont

A következő mellékhatás(ok)at kell hozzáadni a Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához nem ismert gyakorisággal:

Orrdugulás

Betegtájékoztató

4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Orrdugulás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Az álláspont végrehajtásának ütemterve

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júliusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. november 7.