

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum  
markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

### **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir terazósín eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum um nefstíflu úr fræðigreinum og sjálfsprottnum skýrslum, telur PRAC að orsakasamband milli terazósíns og „nefstíflu“ sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda terazósín í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC er CMDh sammála heildarniðurstöðum PRAC og rökstuðningi fyrir tilmælum.

### **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir terazósín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda terazósín sé óbreytt að því gefnu að fyrirhugaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna sé breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem hafa fengið markaðsleyfi í hverju landi fyrir sig**

**Breytingar sem eiga að vera í viðeigandi köflum lyfjaupplýsinganna** (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, eyddur texti ~~yfirstrikaður~~)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

Kaflí 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við undir kerfislíffæraflokk Öndunarfæra-, brjóstholsh- og miðmætissjúkdóma með tíðni sem ekki er þekkt:

#### **Nefstífla**

### **Fylgiseðill**

Kaflí 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

#### **Stíflað nef**

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir framkvæmd þessarar afstöðu**

## Tímaáætlun fyrir framkvæmd þessarar afstöðu

|                                                                                       |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Samþykkt afstöðu CMDh:                                                                | CMDh fundur, júlí 2024 |
| Sending til innlendra yfirvalda á þýðingum viðaukanna við stöðuna:                    | 8. september 2024      |
| Framkvæmd afstöðu aðildarríkjanna (framlagning á breytingunni frá markaðsleyfishafa): | 7. nóvember 2024       |