I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par terazosīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus par deguna aizlikumu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp terazosīnu un "Deguna aizlikumu" ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka terazosīnu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

CMDh ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par terazosīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur terazosīnu ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupai 'Elpošanas, krūšu kurvja un videnes orgānu traucējumi' ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda(s) nevēlama(s) blakusparādība(s):

Deguna aizlikums

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Aizlikts deguns

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2024. gada jūlija CMDh sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 8. septembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 7. novembris