

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR(s)) voor terazosine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over neusverstopping uit de literatuur en spontane meldingen, acht de PRAC een causaal verband tussen terazosine en "neusverstopping" op zijn minst een redelijke mogelijkheid. De PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die terazosine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor terazosine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) terazosine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMDh beveelt aan om de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal toegelaten geneesmiddel(en)

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante gedeelten van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~Doorhalen~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Paragraaf 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten(en) worden toegevoegd onder de SOC respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen met een frequentie die niet bekend is:

Neusverstopping

Bijsluiter

Paragraaf 4

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Verstopte neus

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2024