

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringen(e) (PSUR) for terazosin, har PRAC kommet fram til følgende konklusjoner:

På bakgrunn av tilgjengelige data om tett nese fra litteraturen og spontane rapporter, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom terazosin og «nesetetthet» i det minste er en rimelig mulighet. PRAC har konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder terazosin bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig i PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for terazosin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder terazosin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene av produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) bør legges til under MedDRA organklassesystems (SOC) Respiratoriske, thorakale og mediastinale lidelser med en frekvens som ikke er kjent:

Nesetetthet

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

Tett nese

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juli 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. september 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. november 2024