

Priloga I

Znanstvene ugotovitve in razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Znanstvene ugotovitve

Ob upoštevanju poročila odbora PRAC o oceni PSUR za terazozin so znanstveni sklepi naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o zamašenem nosu iz literature in spontanih poročil odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med terazozinom in »zamašenim nosom« vsaj smiselno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo terazozin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se CMDh strinja s splošnimi ugotovitvami in razlogi za priporočilo odbora PRAC.

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih ugotovitev za terazozin je CMDh mnenja, da se razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo terazozin, ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu ne spremeni.

CMDh priporoča, da se pogoji dovoljenja za promet prilagodijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za nacionalno odobrena zdravila

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezne razdelke informacij o izdelku (novo besedilo je **podčrtano in krepko označeno**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek značilnosti izdelka

Razdelek 4.8

Pod SOC Respiratorne, torakalne in mediastinalne motnje s pogostostjo neznano je treba dodati naslednje neželene učinke:

Zamašenost nosu

Priloženo navodilo

Razdelek 4

Ni znano (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

Zamašen nos

Priloga III

Časovni raspored izvajanja tega stališča

Časovni raspored izvajanja tega stališča

Sprejetje položaja CMDh:	julij 2024 Sestanek CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2024
Izvajanje stališča držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet):	7. november 2024