

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i marknadsföringstillståndet(en)

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utredningsprotokoll om de periodiska säkerhetsrapporterna för terazosin är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Mot bakgrund av tillgängliga data om nästäppa från litteraturen och spontana rapporter, anser PRAC att ett orsakssamband mellan terazosin och "nästäppa" åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats var att produktinformationen för produkter som innehåller terazosin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation, instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl för ändringen av villkoren för marknadsföringstillståndet (en)

På basen av de vetenskapliga slutsatserna för terazosin anser CMDh att nytta-riskförhållandet för det eller de läkemedel som innehåller terazosin är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren för marknadsföringstillståndet/en bör ändras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för det eller de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska ingå i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~överstruken~~)

Sammanfattning av produkttegenskaper

Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under SOC Andnings-, lungors- och mediastinala störningar med en frekvens som inte är känd:

Nästäppa

Bipacksedel

Avsnitt 4

Inte känt (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Täppt näsa

Bilaga III

Tidtabell för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidtabell för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh position:	Juli 2024 CMDh möte
Översändande till de nationella behöriga myndigheterna av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten:	8 september 2024
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (inlämning av ändringen av innehavaren för marknadsföringstillståndet):	7 november 2024