

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo  
pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto terazozino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie nosies užgulimą iš literatūros ir spontaninių pranešimų, PRAC mano, kad priežastinis ryšys tarp terazozino ir „nosies užgulimo“ yra bent jau pagrįstai galimas. PRAC padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra terazozino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi PRAC rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (CMD(h)) pritaria PRAC bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl terazozino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra terazozino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas ~~išbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 skyrius

Į sistemos organų klasės kvėpavimo, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus, kurių dažnis nežinomas, reikėtų įtraukti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as):

#### **Nosies užgulimas**

#### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

#### **Užsikimšusi nosis**

### **III priedas**

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2024 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.