

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe  
Margaíochta**

## Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh dorzolamide san áireamh:

**-Taiceacairde:** Thuairiscigh MAH Santen go carnach 21 ADR lena n-áirítear 3 cinn thromchúiseacha a theastaigh ospidéalú uatha. Tuairiscíodh 18 ADR freisin maidir le ráta croí méadaithe, nach raibh tromchúiseach. Thuairiscigh MAH eile 1 ADR neamh-thromchúiseach go carnach. Bunaithe ar an anailís ar chásanna arna soláthar ag na MAHanna, cé go bhfuil roinnt cásanna doiciméadaithe go dona agus fachtóirí inbhréagnaithe a tuairiscíodh i gcásanna eile iad, aisghabhadh gnéithe inmholta maidir le croineolaíocht agus toradh. Ar deireadh, measadh go raibh baint ag 11 cás le scor de dhúsláin dearfach a tuairiscíodh i 10 gcás agus athdhúslán dearfach i 3 chás maidir le dorzolamide amháin.

**-Hipirtheannas:** Thuairiscigh an MAH Santen 37 ADR go carnach lena n-áirítear 3 cinn thromchúiseacha (2 ospidéalú, 1 a bhaineann baol báis leis). Tuairiscíodh 51 ADR maidir le méadú ar bhrú fola freisin, lena n-áirítear 3 cinn thromchúiseacha (1 ospidéalú). Aisghabhadh 9 ADR (1 ADR tromchúiseach agus 8 neamh-thromchúiseach) ag MAHanna eile go carnach. Bunaithe ar an anailís ar chásanna arna soláthar ag na MAHanna, cé go bhfuil roinnt cásanna doiciméadaithe go dona agus fachtóirí inbhréagnaithe a tuairiscíodh i gcásanna eile iad, aisghabhadh gnéithe inmholta maidir le croineolaíocht agus toradh. Ar deireadh, measadh go raibh baint ag 19 gcás le scor de dhúsláin dearfach a tuairiscíodh i 17 gcás agus athdhúslán dearfach i 4 chás le dorzolamide amháin.

Ag smaoineamh ar mheicníocht chógaseolaíoch shochreidte, ionsú dorzolamide isteach san imshruthú córasach tar éis é a thabhairt go logánta agus AE aitheanta na braonta súile brionsólaimid, coscaire ainhodráis carbónaí eile, molann an PRAC taiceacairde agus hipirtheannas a chur le faisnéis táirge dorzolamide.

Sa chomhthéacs seo, tá sé riachtanach i Roinn 4.2 den SmpC céim a chur le tabhairt na braonta súile agus cúinne istigh na súl a bhrú ar feadh thart ar dhá nóiméad tar éis na braonta a thabhairt chun gluaiseacht sistéamach an dorzolamide a laghdú. Bhain PhVWP de mhí an Mheithimh 2011 le riosca frithghníomhartha díobhálacha sistéamach do bhéite-bhacaitheoirí le haghaidh úsáide oftalmacha. Cuireadh an fhaisnéis seo san áireamh i bhFaisnéis Táirge an nuálaí Trusopt® le linn na tréimhse athbheithnithe agus ba cheart í a chur chun feidhme i gcás gach MAH, mura bhfuil foclaíocht den chineál céanna curtha chun feidhme cheana féin.

Comhaontaíonn an CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag an PRAC.

## Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh dorzolamide tá an CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil dorzolamide neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig an CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil methylphenidate údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann an CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh an CMDh maidir leis seo.

## **Iarscríbhinn II**

**Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

**Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí** (líne faoi théacs nua **agus cló trom air**, ~~stríoc tríd~~-an téacs scríosta)

### Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.2

#### Modh tabhartha

[...]

**Laghdaitear an t-ionsú sistéamach nuair a bhfuil oclúid sróndeorach á úsáid nó na caipíní súl á dhúnadh ar feadh 2 nóiméad. D'fhéadfadh laghdú ar fho-iarsmaí sistéamacha agus méadú ar ghníomhaíocht logánta a bheith mar thoradh air.**

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi **Neamhoird chairdiacha SOC** le minicíocht anaithnid:

#### *Taiceacairde*

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi **Neamhoird shoithíocha SOC** le minicíocht anaithnid:

#### *Hipirtheannas*

### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 3

#### Treoracha maidir le húsáid

[...]

Dún do shúil agus brúigh cúinne istigh na súl le do mhéar ar feadh thart ar dhá nóiméad. Cuidíonn sé seo chun stop a chur leis an leigheas ó dul isteach sa chuid eile den chorp.

- Roinn 4

Níl fios (ní féidir meastachán a dhéanamh de réir na sonraí atá ar fáil):

#### *Ráta croí méadaithe*

#### *Brú fola méadaithe*

### **Iarscríbhinn III**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

Glacadh le seasamh an CMDh:	Cruinniú an CMDh i mí Dheireadh Fómhair 2022
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	27 Samhain 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	26 Eanáir 2023