

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar chodanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge

Nóta:

Is iad na leasuithe seo ar na codanna ábhartha den Achoimre ar Thréithe Táirge agus den bhileog phacáiste ná toradh an nós imeachta atreorúcháin.

Féadfaidh údarais inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú ina dhiaidh sin, in idirghabháil leis an mBallstát Tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Leasuithe ar chodanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge

I gcás gach táirge in Iarscríbhinn I, leasófar an fhaisnéis faoin táirge atá ann cheana féin (an téacs a chur isteach, a ionadú nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos:

Achoimre ar thréithe táirge

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a chur isteach, de réir mar is iomchuí]

Modh tabhartha

Mar mhalairt ar instealladh bólais, is féidir teirlipreisin a thabhairt mar insileadh leanúnach infhéitheach (IF) le dáileog tosaigh de 2 mg d'aicéatáit teirlipreisine/24 uair an chloig agus í a mhéadú go dtí uasmhéid de 12 mg d'aicéatáit teirlipreisine/24 uair an chloig. D'fhéadfadh sé go mbeadh baint ag an tabhairt teirlipreisine mar insileadh leanúnach IF le rátaí níos ísle teagmhas díobhálach tromchúiseach ná mar atá le tabhairt trí bhólas IF (féach cuid 5.1).

Daonraí speisialta

Siondróm hepatorenal de chineál 1

Lagú duánach

Ba chóir Teirlipreisin a sheachaint in othair a bhfuil ard-mhífheidhm duánach orthu, i.e. créitínín shéirim bhonnlíne $\geq 442\mu\text{mol/L}$ (5.0 mg/dL), ach amháin má mheastar gur mó an sochar ná na rioscaí (féach cuid 4.4).

Lagú heipiteach

Ba chóir teirlipreisin a sheachaint in othair a bhfuil géarghalair ae orthu a shainmhínítear mar ghrád 3 Theip Ae Géar-ar-Ainsealach (TAGA) agus/nó scór ≥ 39 Shamhail maidir le Galar Ae na Céime Deiridh (GACD), ach amháin má mheastar gur mó an sochar ná na rioscaí (féach cuid 4.4).

Modh Tabhartha

Siondróm hepatorenal de chineál 1: (...) nó insileadh IF

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí maidir le húsáid

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a léiriú sa chuid seo]

Monatóireacht le linn cóireála

Le linn cóireála, tá gá le monatóireacht rialta ar bhrú fola, ar ráta croí, ar sháithiú ocsaigine, ar leibhéal shéirim sóidiam agus potaisiam, chomh maith le cothromaíocht sreabháin. Tá cúram ar leith ag teastáil chun othair a bhfuil galar cardashoithíoch nó scamhógach orthu a bhainistiú ós rud é go bhféadfadh teirlipreisin iscéime agus plódú soithíoch scamhógach a spreagadh.

Siondróm hepatorenal de chineál 1

Laqú duánach

Ba chóir teirlipreisin a sheachaint in othair a bhfuil ard-mhífheidhm duánach orthu, i.e., créitínín shéirim bhonnline $\geq 442\mu\text{mol/L}$ (5.0 mg/dL), nuair a chóireáiltear é le teirlipreisin le haghaidh siondróm hepatorenal de chineál 1, ach amháin má mheastar gur mó an sochar ná na rioscaí. Tugadh faoi deara i dtrialacha cliniciúla éifeachtúlacht laghdaithe maidir le siondróm hepatorenal a aisiompú, baol méadaithe de theagmhais dhíobhálacha, agus básmhaireacht mhéadaithe sa ghrúpa othar seo (féach cuid 4.2).

Laqú heipiteach

Ba chóir teirlipreisin a sheachaint in othair a bhfuil galar trom ae orthu a shainmhíneáir mar ghrád 3 Theip Ae Géar-ar-Ainsealach (TAGA) agus/nó scór ≥ 39 Shamhail le haghaidh Galar Ae na Céime Déanaí (GACD), nuair a chóireáiltear é le teirlipreisin do siondróm hepatorenal de chineál 1, ach amháin má mheastar gur mó an sochar ná na rioscaí. Tugadh faoi deara i dtrialacha cliniciúla éifeachtúlacht laghdaithe maidir le siondróm hepatorenal a aisiompú, baol méadaithe de theip riospráide, agus básmhaireacht mhéadaithe sa ghrúpa othar seo (féach cuid 4.2).

Teagmhais riospraide

Tuairiscíodh cásanna marfacha de theip riospráide, lena n-áirítear teip riospráide mar gheall ar ró-ualú sreabháin, in othair a cóireáladh le teirlipreisin le haghaidh siondróm hepatorenal de chineál 1.

Ba chóir othair a bhfuil deacrachtaí nua anáilaithe acu nó a bhfuil galar riospráide acu atá ag dul in olcas a chobhsú sula bhfaigheann siad an chéad dáileog de theirlipreisin.

Ba chóir a bheith cúramach agus teirlipreisin á tabhairt in éineacht le albaimin daonna mar chuid den chaighdeán cúraim le haghaidh siondróm hepatorenal de chineál 1. I gcás comharthaí nó siomptóim de theip riospráide nó de ró-ualú sreabháin, ba chóir breithniú a dhéanamh ar dháileog d'albaimin daonna a laghdú. Má tá siomptóim riospráide trom nó mura réitítear iad, ba chóir deireadh a chur le cóireáil le teirlipreisin.

Seipsis/turraing sheipteach

Tuairiscíodh cásanna de sheipsis/thurraing sheipteach, lena n-áirítear cásanna marfacha, in othair a cóireáladh le teirlipreisin le haghaidh siondróm hepatorenal de chineál 1. Ba chóir monatóireacht laethúil a dhéanamh ar othair maidir le haon chomharthaí nó siomptóim a thugann le fios go bhfuil ionfhabhtú ann.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a léiriú sa chuid seo]

Tá frithghníomhuithe díobhálacha ann atá sa tábla faoi dhó, mar go bhfuil difríocht idir na minicíochtaí measta idir tásca.

[Ba chóir an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú mar seo a leanas:]

Neamhoird SOC riospráide, thóracasacha agus mheánchliabhraigh:

An-choitianta: Teip riospráide^a

An-choitianta: Dispnia^a

Coitianta: Éidéime scamhógach^a

Coitianta: Anacair riospráide^a

Neamhchoitianta: Teip riospráide^b

Neamhchoitianta: Éidéime scamhógach^b

Neamhchoitianta: Anacair riospráide^b

Annamh: Dispnia^b

Ionfhabhtuithe agus inmhíoluithe SOC:

Coitianta: Seipsis/turraing sheipteach^a

^a Bainteach le siondróm hepatorenal de chineál 1. Déantar minicíochtaí a ríomh bunaithe ar an daonra sábháilteachta comhthiomsaithe sna trialacha cliniciúla OT-0401, REVERSE agus CONFIRM.

^b Bainteach le <tásca faofa eile seachas siondróm hepatorenal de chineál 1>

Cur síos ar fhrithghníomhuithe díobhálacha roghnaithe:

Sábháilteacht a bhaineann le modh tabhartha

Bunaithe ar thorthaí ó thriail ilionaid rialaithe randamaithe thiomnaithe, d'fhéadfadh sé go mbeadh baint ag an tabhairt de theirlipreisin mar insileadh leanúnach IF le rátaí níos ísle de theagmhais dhíobhálacha throma ná mar a bheadh le tabhairt bólais IF (féach codanna 4.2 agus 5.1).

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

[Ba chóir an fhocláocht seo a leanas a léiriú sa chuid seo]

Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht

Insileadh leanúnach infhéitheach i gcoinne bólas infhéitheach i gcóireáil siondróm hepatorenal de chineál 1 in othair a bhfuil ciorróis orthu

Cuireadh an tsábháilteacht d'insileadh leanúnach infhéitheach teirlipreisine i gcomparáid le bólas infhéitheach i dtriail ilionaid rialaithe randamaithe le lipéad oscailte. Sannadh seachtó a hocht othar a bhfuil siondróm hepatorenal de chineál 1 orthu go randamach do cheachtar acu insileadh leanúnach infhéitheach d'aicéatáit teirlipreisine ag an dáileog tosaigh de 2 mg/lá nó do bhólais infhéitheacha d'aicéatáit teirlipreisine ag an dáileog tosaigh de 0.5 mg gach 4 uair an chloig. I gcás nach raibh aon fhreagairt ann, méadaíodh an dáileog de réir a chéile go dtí dáileog deiridh de 12 mg/lá sa dá ghrúpa. Tugadh albaimin ag an dáileog chéanna sa dá ghrúpa. Sainmhíníodh an príomhphointe deiridh mar leitheadúlacht teagmhas díobhálach (TD) a bhaineann le cóireáil idir an dá ghrúpa. Bhí ráta iomlán TD a bhaineann le cóireáil chomh maith le TD troma a bhaineann le cóireáil níos ísle sa ghrúpa insilte leanúnaigh ná mar a bhí sa ghrúpa bólais (TD uile a bhaineann le cóireáil: 12/34 othar (35%) i gcoinne 23/37 othar (62%), p<0.025. TD troma a bhaineann le cóireáil: 7/34 othar (21%) i gcoinne 16/37 othar (43%), p<0.05). Ní raibh an ráta freagartha ar

theirlipreisin an-difriúil ó thaobh staidrimh de idir an grúpa insilte leanúnaigh agus an grúpa bólais (76% i gcoinne 65%). Ní raibh an dóchúlacht de mharthanas 90 lá saor ó thrasphlandú an-difriúil idir an grúpa insilte leanúnaigh agus an grúpa bólais (53% i gcoinne 69%).

An bhileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <n-glacann tú> <n-úsáideann tú> X

Rabhaidh agus réamhchúraimí

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a léiriú sa chuid seo]

Is féidir le <AINM TÁIRGE> an baol a bhaineann le teip riospráide a theacht ort a mhéadú, a d'fhéadfadh a bheith bainteach le baol báis. Má bhíonn deacracht análaithe agat, nó siomptóim de ró-ualú sreabháin, sula dtuhtar <AINM TÁIRGE> nó le linn cóireála, cuir é sin in iúl do do dhochtúir láithreach.

Má chuirtear cóireáil ort le haghaidh galar ae agus duáin an-trom (siondróm hepatorenal de chineál 1), ba chóir do do dhochtúir a áirithiú go ndéantar monatóireacht ar d'fheidhm croí agus ar do chothromaíocht sreabháin agus leictrilíte le linn na cóireála. Tá cúram ar leith ag teastáil más rud é go raibh galar croí nó scamhóige ort roimh ré ós rud é gur féidir le <AINM TÁIRGE> iscéime croí a spreagadh (laghdú ar mhéid imshruthaithe na fola go dtí an croí) agus teip riospráide a spreagadh (deacrachtaí troma análaithe). Ba chóir cóireáil le <AINM TÁIRGE> a sheachaint má tá teip ae agat le teipeanna ilorgáin agus/nó teip duáin le leibhéal an-ard créitínín (táirge dramhaíola) san fhuil, mar go méadaíonn sé an riosca de thorthaí díobhálacha.

Má chuirtear cóireáil ort le haghaidh galar ae agus duáin an-trom, is féidir le <AINM TÁIRGE> an baol a mhéadú go dtiocfadh ort seipsis (baictéir san fhuil agus freagairt mhór an choirp ar ionfhabhtú) agus turraing sheipteach (coinníoll tromchúiseach a tharlaíonn nuair a eascraíonn ionfhabhtú mór brú fola íseal agus sreabhadh fola íseal). Glacfaidh do dhochtúir réamhchúraimí breise má bhaineann sé seo leatsa.

3. Conas X <a ghlacadh> <a úsáid>

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a chur isteach, de réir mar is iomchuí]

Déantar <X> a [instealladh] **nó a insileadh** go hinfhéitheach.

Siondróm hepatorenal de chineál 1

Is féidir <AINM TÁIRGE> a thabhairt duit freisin mar dhiltálaire (insileadh infhéitheach leanúnach) ag tosú de ghnáth le 2 mg d'aicéatáit teirlipreisine in aghaidh an lae agus é sin a mhéadú ar bhealach céim ar chéim go dtí uasmhéid de 12 mg d'aicéatáit teirlipreisine in aghaidh an lae.

4. Fo-iarsmaí féideartha

[Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a chur isteach, de réir mar is iomchuí]

Inis do do dhochtúir nó do do ghairmí sláinte eile láithreach sna cásanna seo a leanas:

- Má thagann deacrachtaí análaithe ort nó má bhíonn cumas análaithe agat atá ag dul in olcas (comharthaí nó siomptóim de theip riospráide). Tá an fo-iarsma sin an-choitianta má chuirtear cóireáil ort le haghaidh siondróm hepatorenal de chineál 1 - d'fhéadfadh tionchar a bheith ar níos mó ná 1 dhuine as gach 10 nduine.

- Má thagann comharthaí nó siomptóim ort a bhaineann le hionfhabhtú na fola (seipsis/turraing sheipteach), agus d'fhéadfadh na nithe seo a leanas a chur san áireamh: fiabhras agus crithfhuacht nó teocht an-íseal an choirp, craiceann bán agus/nó de chineál

gorm, gearranáil throm, níos lú múin ná mar is gnách, buille croí tapa, masmas agus urlacan, buinneach, tuirse agus laige, agus meadhrán. Tá an fo-iarsma sin coitianta má chuirtear cóireáil ort le haighidh siondróm hepatorenal de chineál 1 - d'fhéadfadh tionchar a bheith ar níos mó ná 1 dhuine as gach 10 nduine.

Fo-iarsmaí eile a d'fhéadfadh tarlú le minicíochtaí éagsúla ag brath ar an ngalar atá ort.

An-choitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith ar níos mó ná 1 dhuine as gach 10 nduine

Má tá siondróm hepatorenal de chineál 1 ort:
Gearranáil (dispnia)

Coitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith ar suas le duine amháin as gach deichniúr

Má tá siondróm hepatorenal de chineál 1 ort:
Sreabhán sna scamhóga (éidéime scamhógach)
Deacrachtaí anáilaithe (anacair riospráide)

Neamhchoitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith ar suas le duine amháin as gach 100 duine

Má tá < galair ort a bhaineann leis na tásca faofa eile seachas siondróm hepatorenal de chineál 1>:

Sreabhán sna scamhóga (éidéime scamhógach)
Deacrachtaí anáilaithe (anacair riospráide)

Annamh: d'fhéadfadh tionchar a bheith ar suas le duine amháin as gach 1000 duine

Má tá < galair ort a bhaineann leis na tásca faofa eile seachas siondróm hepatorenal de chineál 1>:

Gearranáil (dispnia)