

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na n-Údaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

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

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ó thrialacha cliniciúla, sa litríocht, ó thuarascálacha spontáineacha, agus le dlúthchaidreamh ama i gcásanna áirithe, scor de dhúshlán agus/nó athdhúshlán dearfach agus i bhfianaise sásra gníomhaíochta inchreidte, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir cefixime agus einceifealapaite. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil cefixime a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na conclúidí eolaíochta le haghaidh cefixime tá an CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil cefixime faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, téacs scriosta ~~strioc tríd~~)

Achoimre de Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur isteach mar a leanas:

Einceifealapaite

Tuairiscíodh einceifealapaite a bhaineann le hantaibheathaigh béitealachtaim á n-úsáid, lena n-áirítear cefixime (féach roinn 4.8 agus 4.9), go háirithe i measc othair scothaosta agus in othair a bhfuil lagú tromchúiseach duánach nó neamhoird lárchóras na néaróg orthu. Má tá amhras ann go bhfuil einceifealapaite ann a bhaineann le cefixime, ba cheart scor den chóireáil a mheas.

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh(artha) díobhálach(a) seo a leanas a chur faoin SOC 'Neamhoird an chórais néarógach' le minicíocht nach bhfuil ar eolas:

Einceifealapaite

- Roinn 4.9

Tá baol einceifealapaite ann a bhaineann le hantaibheathaigh béitealachtaim amhail cefixime, go háirithe i gcás ródháileoige.

Bileog Phacáiste

Roinn 2 Rabhaidh agus réamhchúraimí

Téigh i gcomhairle le do dhochtúir nó cógaiseoir, roimh do chógas a thógáil má tá seo a leanas ort:

...

-Tá fadhbanna duáin nó néarchórais agat (féach roinn 4)

Roinn 3

Má thógann tú dáileog níos airde de (ainm an táirge) ná mar ba cheart duit, tá baol comhfhiós laghdaithe, ghlaiseachtaí neamhghnácha agus taomanna ann.

.....

Roinn 4.

Is eol go mbíonn comhfhiós laghdaithe, neamhoird ghlaiseachta agus taomanna (einceifealapaite) mar thoradh ar chóireáil le cefixime, go háirithe in othair scothaosta nó in othair a bhfuil fadhbanna tromchúiseacha duáin nó córas néarógacha orthu.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Eanáir 2026 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	15 Márta 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	14 Bealtaine 2026