

Iarscríbhinn I

**Conclúidí eolaíocha agus forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaráithe
margaíochta/na n-údaraithe margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnachta PRAC maidir le PSUR(anna) le haghaidh ceafpodocsaíme á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le frithghníomhuithe díobhálacha tromchúiseacha craicneacha (SCARanna) agus go háirithe maidir le géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) agus frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS) ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear roinnt cásanna AGEP agus DRESS a bhfuil dlúthbhaint ama i gceist leo maille le hathdhúshlán dearfach, measann PRAC gur féidearthacht réasúnach ar a laghad é gaolmhaireacht cúise idir ceafpodocsaím agus AGEP agus DRESS. Ba é conclúid PRAC gur cheart an fhaisnéis faoin táirge na dtáirgí ina bhfuil ceafpodocsaím a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais do mholadh.

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

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le ceafpodocsaím tá CMDh den tuairim go bhfuil cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil ceafpodocsaím gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

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

Iarscríbhinn II

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

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

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis/a leasú mar a leanas:

Frithghníomhuithe díobhálacha diana craicneacha

(SCARs)

Tuairiscíodh frithghníomhuithe díobhálacha tromchúiseacha craicneacha (SCARanna) lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS), agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó marfach, le minicíocht anaithnid maidir le cóireáil le ceafpodocsaím.

Ba cheart go gcuirfí na comharthaí agus na siomptóim in iúl d'othair agus go ndéanfaí monatóireacht ghéar orthu le haghaidh frithghníomhuithe craicinn.

Má bhíonn comharthaí agus siomptóim ann a chuireann na frithghníomhuithe sin i gcuimhne, ba cheart stad den chóireáil le ceafpodocsaím láithreach agus smaoineamh ar dhul i mbun cóireáil mhalartach eile (de réir mar is iomchuí).

Má tá frithghníomhú tromchúiseach forbartha ag an othar amhail SJS, TEN, DRESS nó AGEP le ceafpodocsaím, níor cheart cóireáil le ceafpodocsaím a atosú san othar sin riamh.

- Cuid 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoi SOC Neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicnigh agus minicíocht anaithnid luaite leo:

géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP)

frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS)

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Tuairiscíodh frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson, neacralú eipideirmeach tocsaineach, frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS), géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) i gcomhar le cóireáil le ceafpodocsaím. Éirigh as ceafpodocsaím a úsáid agus téigh ar lorg cúraim sláinte láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim a bhaineann leis na frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn seo a bhfuil cur síos tugtha orthu i gCuid 4.

- Cuid 4 (tús na coda)

Éirigh as ceafpodocsaím a úsáid agus téigh ar lorg cúraim sláinte láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim seo a leanas:

• Gríos forleathan, teocht ard an choirp agus nóid limfe ata (siondróm DRESS nó siondróm na hipiríogaireachta i leith drugaí).

• Gríos dearg, screamhach forleathan le cnapáin faoin gcraiceann agus spuaiceanna i dteannta fiabhrais. Is gnách go mbíonn na hairíonna le feiceáil ag tús na cóireála (géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe).

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh mhí an Mheithimh 2024
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	8 Meán Fómhair 2024
Dáta cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (tíolacadh an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	7 Samhain 2024