

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 clóracuín san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an bhfoilseachán litríochta le déanaí de Lane et al 2020, a thaispeánann básmháireacht cardashoithíoch méadaithe tar éis úsáid chomhthráthach hidrocsaclóracuín agus an azithromycin antaibheathach macrailíd, chomh maith leis an riosca seanbhunaithe cheana féin maidir le fadú QT agus riosca ina dhiaidh sin le haghaidh neamhrithimeacht méadailíneach, le clóracuín agus macrailíd araon, measann an PRAC go bhfuil coibhneas cúisíoch idir úsáid chomhréireach clóracuín agus macrailíd lena n-áirítear azithromycin, agus riosca méadaithe neamhrithimeacht méadailíneach. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil clóracuín a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

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

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

Tháinig 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 clóracuín údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh 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 scriosta~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.5

Ba chóir na hidirghníomhaíochtaí a chur leis mar a leanas:

[...] Ba cheart clóracuín a úsáid go cúramach in othair a fhaigheann drugaí ar eol dóibh fad a chur leis an eatramh QT mar shampla frith-neamhrithimeachtaí Aicme IA agus III, frithdhúlagraín trírothach, frithshíocóisigh, roinnt frith-ionfhabhtaithe (**mar shampla macrailíd lena n-áirítear azithromycin**) mar gheall ar riosca méadaithe neamhrithimeacht méadailíneach (féach ailt 4.4 agus 4.9). Níor chóir halofantrine a riar le clóracuín.

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Inis do do dhochtúir má thógann tú aon cheann de na cógais seo

[...] I gcoinne ionfhabhtuithe baictéara (**mar shampla grúpa cógais ar a dtugtar macrolídí lena n-áirítear azithromycin**) [...]

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 Nollaig 2021
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	31 Eanáir 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	30 Márta 2022