

Iarscríbhinn I

**Tátail eolaíocha agus na forais leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe
Margaíochta nó na nÚdaruithe Margaíochta**

Tátail eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir leis an PSUR(i) maidir le mailéait chlórfeinimín / paraicéiteamól á cur san áireamh, is iad seo a leanas na tátail eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca meitihemaglóibínéime sa chás ina dtugtar é d'othair a bhfuil easnamh G6PD orthu, ón litríocht agus ó chásanna spontáineacha, agus i bhfianaise meicníocht ghníomhaíochta sochreidte, meastar gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é caidreamh cúisíoch a bheith ann idir clórfeinimín / paraicéiteamól agus meitihemaglóibínéime agus ainéime haemalaíoch.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le téachtadh ionsoithíoch scaipthe tar éis ródháileog paraicéiteamóil, ón litríocht, lena n-áirítear i gcás amháin dlúthchaidreamh ama, dí-dhúshlán dearfach agus i bhfianaise meicníocht ghníomhaíochta sochreidte, meastar gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é caidreamh cúisíoch a bheith ann le clórfeinimín / paraicéiteamól.

Rinne PRAC tátal de gur cheart faisnéis táirge de chuid táirgí ina bhfuil clórfeinimín/paraicéiteamól a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh PRAC, aontaíonn an CMDh le tátail fhoriomlána an PRAC agus leis na forais mholta.

Forais leis an athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta nó na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na dtátal eolaíoch maidir le mailéait chlórfeinimín / paraicéiteamól, tá CMDh den tuairim nach n-athrófar cothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil mailéait chlórfeinimín / paraicéiteamól faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge.

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

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge na dtáirgí íocshláinte arna n-údarú go náisiúnta

Leasuithe atá le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (téacs nua a bhfuil béim air agus i gcló trom, ~~deleted text strike through~~)

Achoimre ar Shaintréithe an Táirge

- Mír 4.4: (ach amháin le haghaidh Zeranol [Zentiva])

Ba chóir rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Ba chóir paraicéiteamól a riar go cúramach sna cásanna seo a leanas:

- Easnamh Glúcóis-6-Dídhigrigionáis Fosfáite (G6PD) (d'fhéadfadh meitihaemaglóibínéime agus ainéime haemalaíoch a bheith mar thoradh air)

- Mír 4.9 (gach táirge)

Ba chóir comharthaí nó comharthaí ródháileog a leasú mar seo a leanas:

- Mar gheall ar pharaicéiteamól:

Le ródháileog, tá baol ann go mbeidh tocsaineacht ae dhian ann, go háirithe i measc daoine scothaosta, leanaí óga, neamhdhóthanacht heipiteach nó duánach, tomhaltas alcóil ainsealach, míchothú ainsealach, agus gníomhairí einsíme á n-úsáid agus i ndaoine fásta an-chaol (<50 kg).

Is minic nach dtarlaíonn tocsaineacht ae go dtí 24 go 48 uair an chloig tar éis ionghabhála. Is féidir le ródháileog a bheith marfach. I gcás ródháileog, ba chóir dul i gcomhairle le dochtúir láithreach, fiú mura bhfuil aon chomharthaí ann.

Comharthaí: Is iondúil go dtarlaíonn masmas, urlacan, anoireicse, mílíteacht, pian bhoilg laistigh den chéad 24 uair an chloig.

Is cúis le ródháileog láidir tocsaineacht ae dian, le cítilíseas heipiteach, mar thoradh ar neamhdhóthanacht heipiteachallach, aigéadóis meitibileach agus einceifileapaite, a bhféadfadh cóma agus bás a bheith mar thoradh air. Ag an am céanna, breathnaíodh ar leibhéil ardaithe trasaimíonais heipiteach (AST, ALT), lachtáit dídhigrigionáis agus bilearúibín. **D'fhéadfadh téachtadh ionsoithíoch a scaipeadh mar thoradh ar ródháileog freisin.**

Bileog Phacáiste

2. Cad is gá duit a bheith ar eolas agat sula <nglacann> <n-úsáideann> tú

Rabhaidh agus Réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó cógaiseoir sula nglacann tú XXX

- i gcás easnamh Glúcóis-6-Dídhigrigionáis Fosfáite (G6PD) (d'fhéadfadh ainéime haemalaíoch a bheith mar thoradh air)

3. Conas X a ghlacadh

Má nglacann tú níos mó X ná mar ba chóir duit:

- mar gheall ar pharaicéiteamól:

[...]

Is féidir le ródháileog a bheith mar thoradh freisin: neamhoird téachta (téachtadh fola agus fuiliú).

Iarscríbhinn III

Amchlár do chur i bhfeidhm an tseasaimh seo

Amchlár do chur i bhfeidhm an tseasaimh seo

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh mhí na Samhna 2024
Aistriúcháin na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh a tharchur chuig na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta:	20 Nollaig 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú a chur isteach ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	27 Feabhra 2025