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 san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD}:

Ó tharla go bhfuil sonraí ar chógais d'aicme theiripeach chomhchosúil ar fáil, agus meicníocht chraicneach ghnímh á meas, meastar gur ceart foláireamh a chur chun feidhme maidir le salaicioláit chlóiríde /cetalkonium i gcás baol úsáide i dtoircheas. Ina theannta sin, bunaithe ar shonraí as alt i litríocht atá ar fáil, meastar gur ceart foláireamh a chur chun feidhme maidir le húsáid in othair a bhfuil othrasú peipteach orthu faoi láthair nó a raibh orthu roimhe. Chomh maith leis sin, agus sonraí atá ar fáil ar an aicme theiripeach chéanna salaicioláite agus ar an mbaol nimhithe ó shalaicioláit, meastar go bhfuil foláireamh bainteach freisin maidir le hiontógáil salaicioláite coimhdeachtaigh. Baintear de thátal gur ceart an fhaisnéis faoi tháirgí a bhfuil salaicioláit chlóiríde /cetalkonium iontu 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 gconclúidí eolaíocha le haghaidh {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD} tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha de réir iontráil liosta EURD} faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.
Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/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 ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.4

[…]
Tá salaicioláit sa táirge seo agus ba cheart gan í a úsáid le haspairín nó le salaicioláití eile ach amháin faoi stiúir dochtúra nó fiaclóra.
Ba cheart an táirge seo a úsáid go cúramach in othair a bhfuil ulcus pepticum gníomhach nó athfhillteach acu.
[…]

- Cuid 4.6

[…] **Toircheas**
Níl aon sonraí cliniciúla ann maidir le húsáid [product name] le linn toirchis. Más níos lú an nochtadh sistéamach i gcomparáid le riar béil, ní fios más féidir le nochtadh sistéamach de [product name] a fhaightear tar éis béal-riar a bheith díobhálach do shuth/ fhéatas.
Ba cheart gan [product name] a úsáid sa chéad agus sa dara ráithe toirchis ach amháin go bhfuil sé fíor-riachtanach. Má úsáidtear é, ba cheart an dáileog agus an tréimhse a choinneáil chomh híseal agus is féidir.
Sa tríú ráithe toirchis, d'fhéadfadh úsáid shistéamach coscairí siontatáise prostaglaindine, [product name] san áireamh, tocsaineacht chardascamhógach agus dhuánach a spreagadh san fhéatas. D'fhéadfaí go mbeadh fuiliú faidréiseach sa mháthair agus sa leanbh araon tar éis an toirchis, agus moill ar an tinneas linbh. Ba cheart, mar sin, gan [product name] a úsáid i ráithe dheiridh an toirchis.
[…]

Bileog Phacáiste

Cuid 2. An t-eolas atá de dhíth ort roimh duit [product name] <a thógáil /úsáid>

Foláirimh agus réamhchúraimí

[…]

Tá salaicioláit sa táirge seo. Téigh i gcomhairle le do dhochtúir, fiaclóir nó poitigéir roimh duit an tairge seo a thógáil le haspairín nó le salaicioláití eile.

Téigh i gcomhairle le do dhochtúir má tá othras goile gníomhach nó athfhillteach agat.

[…]

Toircheas, cothú cíche agus torthúlacht

[…]

Má tá tú torrach nó ag cothú cíche, má mheasann tú go bhfuil tú torrach nó má tá sé ar d'intinn agat bheith torrach, iarr comhairle ó do dhochtúir nó poitigéir roimh an gcógas seo a ghlacadh.

Féadann cógais bhéil (e.g. piollaí) nó cógais chomhchosúla éifeachtaí díobhálacha a thabhairt ar do leanbh gan bhreith. Ní fios má bhaineann an baol céanna le [product name].

Ba cheart duit gan [product name] a úsáid má tá tú sá tríú ráithe toirchis. Ba cheart duit gan [product name] a úsáid sa chéad dá ráithe toirchis ach amháin go bhfuil sé fíor-riachtanach agus faoi chomhairle do dhochtúra. Má tá cóir leighis de dhíth ort le linn na tréimhse sin, ba cheart an dáileog agus an tréimhse is lú a úsáid.

[…]

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Márta 2026 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	10/05/2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	09/07/2026