

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 déchlóifeineac (foirmlithe tráthúla):

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le déchlóifeineac tráthúil agus torthaí díobhálacha toirchis, agus i bhfianaise faisnéise faoi tháirgí íocshláinte den aicme theiripeach chéanna, molann an Ballstát Ceannais an SmPC agus PIL a leasú le haghaidh gach táirge déchlóifeineac atá i mbéal an phobail chun an fhocláocht maidir leis na rioscaí úsáide le linn toirchis a chur san áireamh, i gcomhréir leis an gceann a glacadh le haghaidh ketoprofen tráthúil, flurbiprofen, piroxicam, agus iobúpróifein, iobúpróifein lísín (nach léirítear in arteriosus ductus), iobúpróifein/caiféin.

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 déchlóifeineac (foirmlithe tráthúla) tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil déchlóifeineac (foirmlithe tráthúla) 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 scríosta ~~stríoc tríd~~)

Tá an fhoclaíocht thíos le cur in oiriúint, ar leibhéal náisiúnta, do na foclaíocht atá ann cheana féin san fhaisnéis faoin táirge. I gcás ina n-áirítear san fhaisnéis táirge cheana féin comhairle chomhchosúil nó níos déine maidir le húsáid i dtoircheas, tá an chomhairle chomhchosúil nó níos déine fós baili agus ba cheart go bhfanfadh sí.

I gcás ina bhfuil ráitis san fhaisnéis faoin táirge nach léiríonn aon éifeachtaí teiritigineach nó nach bhfuil aon neamhchosaint shistéamach ábhartha ann, ba cheart na ráitis sin a scríosadh.

I gcás gach foirmlithe tráthúla seachas réitigh oftalmach:

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Rannóg 4.3

- an tríú ráithe toirchis

- Rannóg 4.6

Toircheas

Níl aon sonraí clínicíúla ann ó úsáid [ainm an táirge] le linn toirchis. Fiú má tá nochtadh sistéamach níos ísle i gcomparáid le riarachán ó bhéal, ní fios an féidir leis an nochtadh sistéamach [ainm an táirge] a shroictear tar éis riarachán tráthúil a bheith díobhálach do suth/fhéatas. Le linn an chéad agus an dara ráithe toirchis, níor chóir [ainm an táirge] a úsáid mura bhfuil gá soiléir leis. Má úsáidtear é, ba chóir an dáileog a choinneáil chomh híseal agus fad na cóireála chomh gearr agus is féidir.

Le linn an tríú ráithe toirchis, d'fhéadfadh úsáid shistéamach coscairí sintéise prostaglainidín lena n-áirítear déchlóifeineac tocsaineacht chardascamhógach agus duánach a spreagadh san fhéatas. Ag deireadh an toirchis d'fhéadfadh go dtarlódh am fuilithe fada sa mháthair agus sa leanbh araon, agus is féidir moill a chur ar shaothar. Dá bhrí sin, tá [ainm an táirge] fritásctha le linn an ráithe deiridh toirchis (féach Rannóg 4.3).

Bileog Phacáiste

Rannóg 2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú [ainm an táirge]

Ná húsáid <táirge>

Má tá tú sna 3 mhí dheireanacha den toircheas.

Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, téigh i gcomhairle le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú an cógas seo.

Ná húsáid [ainm an táirge] má tá tú sna 3 mhí dheireanacha den toircheas. Níor chóir duit [ainm an táirge] a úsáid le linn na chéad 6 mhí den toircheas mura bhfuil gá soiléir leis agus comhairle ó do dhochtúir. Má theastaíonn cóireáil uait le linn na tréimhse seo, ba chóir an dáileog is ísle don tréimhse is giorra is féidir a úsáid.

Is féidir le foirmeacha ó bhéal (m.sh. táibléad) de [ainm an táirge] éifeachtaí díobhálacha a chruthú i do leanbh sa bhroinn. Ní fios an mbaineann an riosca céanna le [ainm an táirge] nuair

a úsáidtear é <ar an gcráiceann>/<sa bhéal>.

Maidir le foirmlithe oftalmach:

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Rannóg 4.6

Toircheas

Níl aon sonraí cliniciúla ann ó úsáid [ainm an táirge] le linn toirchis. Fiú má tá nochtadh sistéamach níos ísle i gcomparáid le riarachán ó bhéal, ní fios an féidir leis an nochtadh sistéamach [ainm an táirge] a shroictear tar éis riarachán tráthúil a bheith díobhálach do suth/fhéatas. Le linn an chéad agus an dara ráithe toirchis, níor chóir [ainm an táirge] a úsáid mura bhfuil gá soiléir leis. Má úsáidtear é, ba chóir an dáileog a choinneáil chomh híseal agus fad na cóireála chomh gearr agus is féidir.

Le linn an tríú ráithe toirchis, d'fhéadfadh úsáid shistéamach coscairí sintéise prostaglainidín lena n-áirítear déchlóifeineac tocsaineacht chardascamhógach agus duánach a spreagadh san fhéatas. Ag deireadh an toirchis d'fhéadfadh go dtarlódh am fuilthe fada sa mháthair agus sa leanbh araon, agus is féidir moill a chur ar shaothar. Dá bhrí sin, ní mholtar [ainm an táirge] le linn an ráithe deiridh toirchis.

Bileog Phacáiste

Rannóg 2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú [ainm an táirge]

Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, téigh i gcomhairle le do dhochtúir nó do phoitigéir sula dtóga tú an cógas seo.

Níor chóir [ainm táirge] a úsáid má tá tú sna 3 mhí dheireanacha den toircheas. Níor chóir duit [ainm an táirge] a úsáid le linn na chéad 6 mhí den toircheas mura bhfuil gá soiléir leis agus comhairle ó do dhochtúir. Má theastaíonn cóireáil uait le linn na tréimhse seo, ba chóir an dáileog is ísle don tréimhse is giorra is féidir a úsáid.

Is féidir le foirmeacha ó bhéal (m.sh. táibléad) de [ainm an táirge] éifeachtaí díobhálacha a chruthú i do leanbh sa bhroinn. Ní fios an mbaineann an riosca céanna le [ainm an táirge] nuair a úsáidtear é sa tsúil.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Bealtaine 2024 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	14 Iúil 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	12 Meán Fómhair 2024