

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 dorzolamide:

Léirigh athbhreithniú carntha ar 60 ICSR a thuairiscíonn an t-eachtra dhíobhálach “fótáifóibe” gur eachtraí neamhthromchúiseacha a bhí iontu den chuid is mó (n = 59). Tháinig formhór na dtuairiscí ó thomhaltóirí (n = 25) agus bhain siad den chuid is mó le hothair aosta (n = 26). I measc na gcásanna a raibh faisnéis ar fáil ina dtaobh, bhí toradh na n-eachtraí fótáifóibe faighte i 17 gcás, agus measadh go raibh an chúis ghaolmhar nó go bhféadfadh sí a bheith gaolmhar i 31 gcás, de réir cur chuige coimeádach, ós rud é nach bhféadfaí an gaol cúiseach le dorzolamide a eisiamh. Tuairiscíodh staonadh ón gcógas (dechallenge) dearfach i dtrí chás déag, agus ath-thosú an chógais (rechallenge) dearfach i dhá chás.

D’fhéadfadh an meicníocht ghnímh a bheith mar a thuairiscigh Sponsel et al. Go deimhin, trí phríomhghníomh dorzolamide – laghdú ar an sreabhán uisciúil san tsúil – d’fhéadfadh sé airíonna athraonta na súl a athrú, rud a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcaoi a bhfheictear solas. Cé gur cógas tráthúil é dorzolamide, is féidir leis éifeachtaí sistéamacha a bheith aige, toisc gur féidir leis dul isteach, i bpáirt, sa chúrsaíocht shistéamach. D’fhéadfadh an ionsúigh sistéamach seo tionchar a imirt ar chodanna eile den tsúil nach mbaineann go díreach le brú inmheánach na súl, rud a d’fhéadfadh solas-íogaireacht a chur faoi deara. Ina theannta sin, d’fhéadfadh míchompord súl nó greannú dromchla, a luadh mar fho-éifeachtaí eile, cosúil le dó nó greannú, cur leis an íogaireacht mhéadaithe don solas.

Ar bharr sin, is fo-éifeacht aitheanta í fótáifóibe a bhaineann le brinzolamide, titeann súl eile a bhfuil an gníomhairí céanna bacóirí carbónach-aindráise iontu. Aimsíodh comhartha neamhchothromais suntasach le ROR (-) de 3.26 in Eudravigilance. Tá an t-eachtra liostaithe freisin i bhfaisnéis oideas Mheiriceá don táirge bunaidh.

Bunaithe ar an bhfianaise chruinnithe seo, molann an PRAC fótáifóibe a chur leis mar fho-éifeacht sa fhaisnéis táirge do dorzolamide.

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 dorzolamide tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil dorzolamide 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~~)>

<Achoimre ar Shaintréithe Táirge>

- Roinn 4.8

Ba chóir an fho-éifeacht seo a leanas a chur leis faoi SOC: **Neamhoird Súl**, le minicíocht Anaithnid:
Fótaisfóibe

<Bileog Phacáiste>

- Roinn 4

Anaithnid (ní féidir minicíocht a mheas ón sonraí atá ar fáil):

Íogaireacht neamhghnách na súl don solas

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Deireadh Fómhair 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	30 Samhain 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	29 Eanáir 2026