

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíochta don athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaraithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíochta

Ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar an PSUR(anna) le haghaidh erythromicín (úsáid chórasach), seo a leanas na conclúidí eolaíochta:

Nochtadh le linn toirchis

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le mór-mhíchumthaí foriomlána ó bhroinn tar éis nochtadh utero ó staidéir bhreathnóireachta, measann an PRAC gur cheart faisnéis faoin mbaol foriomlán a bhaineann le mór-mhífhoirmithe ó bhroinn a sholáthar. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil erythromicín (foirmlithe sistéamacha) a leasú dá réir.

Idirghníomhaíocht drugaí le Corticosteroidí

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le hidirghníomhaíocht le corticosteroidí sistéamacha nó ionanáilaithe ón litríocht agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é caidreamh cúiseach idir erythromycin agus nochtadh córasach méadaithe do corticosteroidí. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil erythromicín (foirmlithe sistéamacha) a leasú dá réir.

Idirghníomhaíocht le Lomitapide

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le hidirghníomhaíocht le lomitapide ón litríocht, is féidearthacht réasúnta ar a laghad é lipéadú macrailídí eile (clarithromycin) agus lomitapide, agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir erythromycin agus trásamínaísí méadaithe go marcáilte le lomitapide ar a laghad féidearthacht réasúnta. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil erythromicín (foirmlithe sistéamacha) a leasú dá réir.

Idirghníomhaíocht le Clóraquine/hiodrocsaclóracuín

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca méadaithe aimhrithim chairdiach agus imeachtaí díobhálacha cardashoithíoch tromchúiseacha tar éis úsáid chomhchuingeach clóraquine/hiodrocsaicloroquine agus azithromycin antaibheathach macrolide ó fhoilsiú litríochta le déanaí Lane et al (2020), agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir erythromycin agus riosca méadaithe aimhrithim chairdiach agus imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha cardashoithíoch le húsáid chomhchuingeach hiodrocsaicloroquine nó a chomhdhúil tuismitheora, is féidearthacht réasúnta ar a laghad é clóraquine. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil erythromicín (foirmlithe sistéamacha) a leasú dá réir.

Aontaíonn an CMDh leis na conclúidí eolaíochta a rinne an PRAC.

Forais don athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaraithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúid eolaíochta maidir le erythromycin (úsáid chórasach) tá an CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht riosca sochair an táirge/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil erythromycin (úsáid chórasach) faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge.

Sroicheann an CMDh an seasamh gur cheart údarú(i) margaíochta táirgí i raon feidhme an mheasúnaithe PSUR aonair seo a athrú. Sa mhéid go bhfuil táirgí míochaine breise ina bhfuil erythromycin (úsáid chórasach) údaraithe san AE faoi láthair nó go bhfuil siad faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann an CMDh go ndéanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus sealbhóirí údaraithe iarratasóra/margaíochta breithniú cuí ar an seasamh CMDh seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirgí an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe atá le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis Táirgí (líne faoi téacs nua agus cló trom air, ~~strioc tríd an téacs-seriosta~~)

Nochtadh le linn toirchis

Achoimre ar Shaintréithe Táirgí

- Roinn 4.6

Ba cheart faisnéis nua maidir le riosca(i) an táirge nuair a úsáidtear é le linn toirchis a chur leis mar seo a leanas (**líne faoi théacs nua agus cló trom air**, ~~strioc tríd an téacs-seriosta~~):

Toircheas

Níl aon staidéar leordhóthanach dea-rialaithe i mná torracha: **Soláthraíonn na staidéir eipidéimeolaíocha atá ar fáil ar an mbaol mór-mhíchumthaí ó bhroinn le húsáid macrailídí lena n-áirítear erythromycin le linn toirchis torthaí contrártha.** ~~Mar sin féin,~~ **Thuairiscigh roinnt** staidéir breathnóireachta i ndaoine mífhoirmithe cardashoithíoch tar éis nochtadh do tháirgí íocshláinte ina bhfuil erythromycin le linn toirchis luath.

Tuairiscíodh go dtrasnaíonn erythromicín an bhacainn fhéatach-phlacainteach i ndaoine, ach de ghnáth bíonn leibhéil plasma féatais íseal.

Tuairiscíodh go bhféadfadh baint a bheith ag nochtadh antaibheathaigh macrolide máithreacha laistigh de 10 seachtaine ón tsaolaithe le riosca níos airde steanóis píolórach hipeartrófach naíonán (SPHN).

Níor chóir do mhná erythromicín a úsáid le linn toirchis ach amháin más léir go bhfuil gá leis.

[...]

Bileog Pacáiste

- Roinn 2. Cad is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú [ainm táirge]

Toircheas agus beathú cíche

Má tá tú ag iompar clainne nó beathú cíche á dhéanamh agat, má cheapann tú go bhféadfadh tú a bheith torrach nó má tá sé i gceist agat leanbh a bheith agat, iarr comhairle ar do dhochtúir nó ar do chógaiseoir sula dtógfaidh tú an leigheas seo.

Féadfaidh comhábhar gníomhach [ainm táirge] an placaint a thrasnú i mná torracha agus eisfheartar é i mbainne cíche. **Tá faisnéis ó staidéir maidir leis an mbaol lochtanna breithe neamhréireach, ach thuairiscigh roinnt staidéar lochtanna croí tar éis <ainm táirge> a úsáid go luath sa tréimhse thoirchis.**

Níor chóir do mhná erythromicín a úsáid le linn toirchis nó beathú cíche ach amháin más léir go bhfuil gá leis.

Idirghníomhaíocht drugaí le Corticosteroidí

Moltar na hathruithe seo a leanas ar fhaisnéis táirge na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil erythromicín mar substaint gníomhach (foirmlithe sistéamacha) (**líne faoi téacs nua agus cló trom air**):

Achoimre ar Shaintréithe Táirgí

- Roinn 4.5.

Ba chóir imoibriú a chur leis mar seo a leanas:

Corticosteroidí

Ba cheart rabhadh a fheidhmiú in úsáid chomhchuingeach erythromicín le corticosteroidí sistéamacha agus ionanáilthe atá meitibilíthe go príomha ag CYP3A mar gheall ar an bhféidearthacht maidir le nochtadh córasach méadaithe do corticosteroidí. Má tharlaíonn úsáid chomhchuingeach, ba cheart monatóireacht ghéar a dhéanamh ar othair le haghaidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe na corticosteroidí sistéamacha.

Bileog Pacáiste

- Roinn 2. Cad is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú [ainm táirge]

Cógais eile agus [ainm an táirge]

Inis le do dhochtúir nó do chóigiseoir má tá tú ag tógáil, tar éis aon chógais eile a thógáil le déanaí nó a d'fhéadfadh aon chógais eile a thógáil, lena n-áirítear aon chógais a fhaightear gan oideas.

[...]

Tá sé seo tábhachtach freisin má tá cógais á dtógáil agat ar a dtugtar:

[...]

Corticosteroidí, tugtha de réir béil, trí instealladh nó ionanálú (a úsáidtear chun cabhrú le córas imdhíonachta an choirp a chur faoi chois - tá sé seo úsáideach chun déileáil le réimse leathan coinníollacha):

Idirghníomhaíocht le Lomitapide

Moltar na hathruithe seo a leanas ar fhaisnéis táirge na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil erythromicín mar substaint gníomhach (foirmilíthe sistéamacha) (**líne faoi téacs nua agus cló trom air**):

Achoimre ar Shaintréithe Táirgí

- Roinn 4.3

Ba chóir fritasc a chur leis mar seo a leanas:

[...]

Tá riarachán comhchuingeach erythromicín agus lomitapide fritáscthach (féach roinn 4.5).

- Roinn 4.5

Ba chóir imoibriú a chur leis mar seo a leanas:

Coscairí Laghdaitheacha HMG-CoA: Tá erythromicín fritáscthach in othair a fhaigheann coscairí laghdaitheacha HmG-CoA lovastatin agus simvastatin (féach roinn 4.3). Tuairiscíodh go méadaíonn erythromicín tiúchan coscairí laghdaitheacha HMG-CoA.

Tuairiscíodh tuairiscí neamhchoitianta ar rabdamalú in othair a thógann na drugaí seo go comhchéimneach.

Tá riarachán comhchuingeach erythromicín le lomitapide friththásca mar gheall ar an bhféidearthacht trasaminases méadaithe go marcáilte (féach roinn 4.3).

Bileog Pacáiste

- Roinn 2. Cad is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú [ainm táirge]

Ná tóg [ainm táirge]:

- Má tá leigheas á ghlacadh agat faoi láthair ar a dtugtar:

-lomitapide (a úsáidtear chun saille fola méadaithe mar cholaistéaról agus tríghlicrídí a ísliú). Má thógann tú an leigheas seo ag an am céanna le erythromicín, d'fhéadfadh ardú ar einsímí a tháirgeann cealla ae (trasaminases) a bheith mar thoradh air, rud a thugann le fios go bhfuil an t-ae faoi strus agus go bhféadfadh fadhbanna ae a bheith mar thoradh air.

Idirghníomhaíocht le Clóraquine/hiodrocsaclóracuín

Moltar na hathruithe seo a leanas ar fhaisnéis táirge táirgí íocshláinte ina bhfuil an erythromicín mar substaint gníomhach (**líne faoi téacs nua agus cló trom air**):

Achoimre ar Shaintréithe Táirgí

- Roinn 4.5

Ba chóir imoibriú a chur leis mar seo a leanas:

Hiodrocsaicloroquine agus clóraquine: Ba cheart erythromicín a úsáid le rabhadh in othair a fhaigheann na cógais seo ar eol dóibh fad a chur leis an eatramh QT mar gheall ar an bhféidearthacht aimhrithim chairdiach agus imeachtaí cardashoithíoch díobhálacha tromchúiseacha a spreagadh.

Bileog Pacáiste

- Roinn 2. Cad is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú [ainm táirge]

[...]

Cógais eile agus <X>

[...]

Tá sé seo tábhachtach freisin má tá cógais á dtógáil agat ar a dtugtar:

• hiodrocsaicloroquine nó clóraquine (a úsáidtear chun coinníollacha a chóireáil lena n-áirítear airtríteas réamatóideach, nó chun maláire a chóireáil nó a chosc). Má thógtar na cógais seo ag an am céanna le erythromicín, d'fhéadfadh sé go méadódh sé anseans rithimí croí neamhghnácha agusfo-iarmhairtí tromchúiseacha eile a théann i bhfeidhm ar do chroí a fháil.

Iarscríbhinn III

Amchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

[

Amchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

Glacadh le seasamh CMDh:	10 Samhain 2022 cruinniú CMDh
Tarchur chuig Údaráis Inniúla Náisiúnta na n-aistriúchán ar na hiarscríbhinní chuig an tseasaimh:	04 Eanáir 2023
Cur i bhfeidhm an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú ón Sealbhóir Údaraithe Margaíochta a chur isteach):	23 Feabhra 2023