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 Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh eatópóiside san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar ionfhabhtuithe faille, ó thrialacha cliniciúla, ón litríocht, ó thurasacálacha spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidrimh dlúth ama, agus i bhfianaise meicníocht ghníomhaíochta inchreidte, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir eatópóisíd agus ionfhabhtuithe faille cosúil le niúmóine pneumocystis jirovecii. Bhain an PRAC de thátal as gur cheart an fhaisnéis faoi tháirgí de chuid táirgí ina bhfuil eatópóisíd a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar riosca méadaithe d'fhrithghníomhartha hipiríogaireachta má úsáidtear scagaire inlíne le haghaidh tabhartha ón litríocht, measann an PRAC go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir eatópóisíd (ní fosfaít eatópóiside) arna thabhairt le scagaire inlíne agus gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é an riosca méadaithe seo. Bhain an PRAC de thátal as gur cheart an fhaisnéis faoi tháirgí de chuid táirgí ina bhfuil eatópóisíd (ní fosfaít eatópóiside) le haghaidh tabhartha infhéitheach a leasú dá réir.

I ndiaidh athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh an PRAC, comhaontaíonn an CMDh le tátail fhoriomlána an PRAC agus leis na forais molta.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh eatópóiside, tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil eatópóisíd neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

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

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd~~ an téacs scriosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Alt 4.4

Ba cheart rabhadh a leasú mar seo a leanas (i gcás tairgí le haghaidh insealladh/iondoirteadh amháin, ní le haghaidh táirgí ina bhfuil fosfaít eatópóiside):

Hipiríogaireacht

Ba chóir go mbeadh lianna ar an eolas go bhféadfadh frithghníomhú anaifiliochtach a bheith ann le <táirge>, arna léiriú ag crithfhuacht, piréicse, taiceacairde, broncaifhreanga, dispnia agus fotheannas, a d'fhéadfadh a bheith marfach. Tá cóireáil siomptómach. Ba cheart <táirge> a fhoirceannadh láithreach, agus gníomhairí brúiteora, cortacaistéaróidigh, frith-hiostaimíní nó forbróirí toirte a thabhairt ina dhiaidh sin de rogha an dochtúra. **Tugadh faoi deara riosca méadaithe d'fhrithghníomhartha hipiríogaireachta a bhaineann le hiondoirteadh nuair a úsáideadh scagairí inlíne le linn tabhairt eatópóiside. Níor cheart scagairí inlíne a úsáid.**

- Alt 4.8

Ba cheart an frithghníomhú/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a leasú maidir le gach táirge eatópóiside nó eatópóisíd fosfaíte faoi Ionfhabhtuithe agus Inmhíolú SOC:

- Ionfhabhtú*

  lena n-áirítear ionfhabhtuithe faille cosúil le niúmóine *pneumocystis jirovecii

Bileog Phacáiste

4. Fo-iarsmaí a d'fhéadfadh a bheith ann

- Ionfhabhtú **(lena n-áirítear ionfhabhtuithe a fheictear in othair a bhfuil córas imdhíonachta lagaithe acu, m.sh., ionfhabhtú scamhóg ar a dtugtar niúmóine *pneumocystis jirovecii*)**

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 2023 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	27/11/2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	25/01/2024