

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 gadobutrol:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar riarachán le linn toirchis; agus riarachán intrathecal ón litríocht, tuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir gadobutrol agus rioscaí mar gheall ar úsáid le linn toirchis agus riarachán intrathecal ar a laghad féidearthacht réasúnta. Chinn an PRAC gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil gadobutrol a leasú dá réir sin.

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 gadobutrol tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil gadobutrol 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 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Ní féidir gadobutrol a úsáid go hinthéisiúil. Tuairiscíodh cásanna tromchúiseacha, bagrach don bheatha agus marfach, go príomha le frithghníomhartha néareolaíocha (m.sh. bheirnicé, einceifileapaite, taomanna), le húsáid infhéitheach.

- Roinn 4.6

Ba cheart faisnéis nua maidir leis an riosca/na rioscaí a bhaineann leis an táirge nuair a úsáidtear é le linn toirchis a chur leis mar seo a leanas:

Toircheas

~~Níl aon sonraí~~ Tá sonraí maidir le húsáid aigéid gadocsa-éiteach ar gníomhairí codarsnachta gadolinium-bunaithe lena n-áirítear gadobutrol i mná torracha teoranta. Is féidir le gadolinium an broghais a thrasnú. Ní fios an bhfuil baint ag nochtadh do gadolinium le héifeachtaí díobhálacha san fhéatas. [...]

Bileog Phacáiste

- Roinn 2 – Toircheas agus beathú cíche

Toircheas

Is féidir le gadobutrol an broghais a thrasnú. Ní fios an gcuireann sé isteach ar an leanbh. Ní mór duit insint do do dhochtúir má cheapann tú go bhfuil tú nó go bhféadfadh tú éirí torrach [...]

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Eanair 2024
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	10 Márta 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	09 Bealtaine 2024