

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 dé-oidiam aigéad gadoxetic:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar riarachán le linn toirchis ón litríocht, tuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir gníomhairí codarsnacha atá bunaithe ar gadolinium agus rioscaí mar gheall ar úsáid le linn toirchis ar a laghad féidearthacht réasúnta. Chinn an PRAC gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil aigéad gadoxetic 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 dé-oidiam aigéad gadoxetic tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil dé-oidiam aigéad gadoxetic 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 ~~stíle tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Roinn 4.6

Ba cheart faisnéis nua faoin riosca/faoi 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 aigéad gadoxetic~~ **ar ghníomhairí codarsnachta gadolinium-bhunaithe** 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

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula n-úsáide tú Primovist

Toircheas agus beathú cíche

Toircheas

Is féidir le aigéad gadoxetic 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 mar níor cheart Primovist a úsáid le linn toirchis mura bhfuil géarghá leis.

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