Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSUR(anna) le haghaidh hiodrocsacarbaimíde (seachas do tháirge atá údaraithe go lárnach) á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le cur isteach ag hiodrocsacarbaimíd ar chórais CGM, ón litríocht, lena n-áirítear i gcásanna áirithe dlúthchaidreamh ama, agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte na gníomhaíochta, measann PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad í gaolmhaireacht cúise idir hiodrocsacarbaimíd agus léamha braiteora glúcóis CGM atá bréagach ard as a dtagann hipiglicéime. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge na dtáirgí ina bhfuil hiodrocsacarbaimíd a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais do mholadh.

Forais don athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le hiodrocsacarbaimíd (seachas táirge atá údaraithe go lárnach) tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte nó na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil hiodrocsacarbaimíd (seachas táirge atá údaraithe go lárnach) faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

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

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

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.4

Cur isteach ar Chórais Monatóireachta Leanúnaí Glúcóis

Féadfaidh hiodrocsacarbaimíd léamha braiteora glúcóis ó chórais áirithe monatóireachta leanúnaí glúcóis (CGM) a ardú go bréagach a bhféadfadh hipiglicéime a bheith mar thoradh orthu má bhítear ag brath ar léamha braiteora glúcóis ar dháileoig insline a thabhairt.

Má tá córais CGM le húsáid i gcomhthráth le cóireáil le hiodrocsacarbaimíd, téigh i gcomhairle le hoideasóir CGM faoin ngá atá le modhanna malartacha monatóireachta glúcóis a mheas.

Bileog phacáiste

- **2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtógann tú> <n-úsáideann> tú**

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir <nó> <le do chógaiseoir> nó <le haltra> roimh X <a thógáil> <a úsáid>

Má tá diaibéiteas ort agus má tá fearas monatóireachta leanúnaí glúcóis (CGM) á úsáid agat chun do ghlúcós fola a thástáil. Féadfaidh hiodrocsacarbaimíd (ar a dtugtar hiodrocsa-úiré freisin) a bheith ina cúis le léamha braiteora glúcóis bréagacha ard ó bhraiteoirí áirithe. D'fhéadfadh sé sin a bheith mar thoradh ar níos mó insline a úsáid ná mar is gá, rud a bhíonn ina chúis le siúcra fola leibhéal íseal siúcra fola (hipiglicéime). Labhair leis an dochtúir a d'oideasaigh do CGM faoi cibé an bhfuil sé sábháilte a úsáid agus tú ag tógáil X.

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 mhí Iúil 2024
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	8 Meán Fómhair 2024
An seasamh á chur chun feidhme ag na Ballstáit (tíolacadh an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	7 Samhain 2024