

Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSURanna le haghaidh hidrocsaclóracuín á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le siondróm Sweet's ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte na gníomhaíochta, measann an PRAC gur ar a laghad féidearthacht réasúnta gaolmhaireacht chúise idir hidrocsaclóracuín agus siondróm Sweet's. Ina theannta sin, ós rud é go liostaítear roinnt frithghníomhuithe díobhálacha diana craicneacha

(SCARs) i roinn 4.8 den SmPC, ba cheart rabhadh comhfhreagrach a chur leis freisin. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge a bhaineann le táirgí ina bhfuil hidrocsaclóracuín a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

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

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le hidrocsaclóracuín tá an CMDh den tuairim go bhfuil cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha hidrocsaclóracuín fabhrach faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil hidrocsaclóracuín údaraithe in AE faoi láthair nó go bhfuil siad faoi réir nósanna imeachta údarúcháin in AE amach anseo, molann CMDh go n-athrófaí na húdaruithe margaíochta sin dá réir.

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 (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, an téacs scríosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a leasú mar a leanas:

Frithghníomhuithe díobhálacha diana craicneacha

(SCARs)

Rinneadh cásanna frithghníomhuithe díobhálacha diana craicneacha in aghaidh drugaí

(SCARs), lena n-áirítear frithghníomhú drugaí le heasinophilia agus le siomtóim shistéamacha (DRESS), puchóidí easaintéimeacha géarghinearálaithe (AGEP), siondróm Stevens-Johnson (SJS) agus toxic epidermal necrolysis (TEN) a thuairisciú le linn cóireála le hidrocsaclóracuín. D'fhéadfadh a bheith ar othair a bhfuil frithghníomhuithe tromchúiseacha deirmeolaíochta acu dul isteach san ospidéal, toisc go bhféadfadh na dálaí sin a bheith bagrach don bheatha agus marfach. Má bhíonn comharthaí nó siomptóim a thugann le fios go bhfuil frithghníomhuithe diana craicneacha ann, ba chóir hidrocsaclóracuín a tharraingt siar ag an am céanna agus ba chóir leigheas malartach a chur san áireamh.

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoi *neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicneacha SOC nach eol a minicíocht*:

Eiritéime multiforme, fótai-íogaireacht, exfoliative dermatitis, **siondróm Sweet's agus frithghníomhuithe díobhálacha diana craicneacha**

(SCARs) lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), Gríos Drugaí le hEoisinifíla agus Siomptóim Chórasacha (DRESS), puchóidí easaintéimeacha géarghinearálaithe (AGEP), féach roinn 4.4. Caithfear idirdhealú a dhéanamh idir AGEP agus soiríais, cé go bhféadfadh hidrocsaclóracuín ionsaithe soiríaise a ghríosú. D'fhéadfadh sé a bheith bainteach le fiabhras agus hyperleukocytosis. Bíonn toradh fabhrach de ghnáth tar éis hidrocsaclóracuín a tharraingt siar.

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Ba cheart rabhadh mar a leanas a chur leis:

Tuairiscíodh grís thromchúiseacha chraicinn trí úsáid a bhaint as hidrocsaclóracuín (féach roinn 4 d'fhéadfadh fo-éifeachtaí a bheith ann). Go minic, is féidir othrais bhéil, scornaí, sróin, bhall giniúna agus toinníteas (súile dearga agus ata) a bheith mar thoradh ar an ngríos. Is minic a thagann comharthaí fliú ar nós fiabhrais, tinneas cinn nó cráphéine roimh an ngríos craicinn tromchúiseach seo. Is féidir leis an ngríos dul ar aghaidh le clogach forleathan agus feannadh an chraicinn. Má thagann na siomptóim chraicinn seo ort, stad de hidrocsaclóracuín a thógáil agus déan teagmháil le do dhochtúir láithreach.

- Roinn 4

Stad de [ainm an táirge] a thógáil agus téigh go dtí do dhochtúir láithreach má thugann tú aon cheann de na fo-iarsmaí tromchúiseacha seo a leanas faoi deara – b'fhéidir go mbeadh cóireáil leighis phráinneach ag teastáil uait:

[...]

- **Frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn (féach roinn 2 Rabhaidh agus réamhchúraimí) amhail:**
 - **gríos le fiabhras agus comharthaí fliú agus nóid limfe mhéadaithe. D'fhéadfadh na comharthaí sin a bheith ina riocht ar a dtugtar Frithghníomhú in aghaidh Drugaí le hEoisinifíla agus Siomptóim Chórasacha (DRESS).**
 - **clogach, craiceann atá gainneach go forleathan, spotaí brachlíonta mar aon le fiabhras. D'fhéadfadh siad sin a bheith ina gcomharthaí riocht ar a dtugtar Puchóidí Easaintéimeacha Géarghinearálaithe (AGEP) a bheadh anseo.**
 - **clogach nó feannadh an chraicinn timpeall na liopaí, na súile, an bhéil, na sróine agus na mball giniúna, mar aon le comharthaí fliú agus fiabhras. D'fhéadfadh siad sin a bheith ina gcomharthaí riocht ar a dtugtar siondróim Stevens-Johnson (SJS) a bheadh anseo.**
 - **iliomad lot craicinn, tochas craicinn, cráphian alt, fiabhras agus a bheith ag mothú tinn go ginearálta. D'fhéadfadh siad sin a bheith ina gcomharthaí riocht ar a dtugtar siondróim Toxic Epidermal Necrolysis (TEN).**
 - **frithghníomhú craicinn lena n-áirítear cneácha ardaithe, pianmhara a bhfuil dath plumaí orthu, go háirithe ar do ghéaga, do lámha, do mhéara, d'aghaidh agus do mhuineál, a bhféadfadh fiabhras a bheith ag gabháil leo freisin. D'fhéadfadh siad sin a bheith ina gcomharthaí riocht ar a dtugtar siondróim Sweet's.**

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an comhaontú seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú de chuid CMDh Nollaig 2021
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	31 Eanáir 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (leis an athrú a bheith curtha isteach ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	31 Márta 2022