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 iobitridol.I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le heinceifealapaite chodarsnachta ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe dlúthchaidreamh ama, agus i bhfianaise sásra gníomhaíochta inchreidte, measann PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir iobitridol agus einceifileapaite chodarsnachta. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge a bhaineann le táirgí ina bhfuil iobitridol a leasú dá réir.

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 iobitridol, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil iobitridol faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh 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 scriosta ~~**stríoc tríd**~~**)**

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Alt 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

4.4.2 Réamhchúraimí úsáide

…

4.4.2.x. Neamhoird lárchóras na néaróg

Tuairiscíodh einceifileapaite le húsáid iobitridol (féach alt 4.8). D'fhéadfadh einceifileapaite a spreagtar ó chodarsnacht a léiriú le hairíonna agus comharthaí mífheidhm néareolaíoch mar thinneas cinn, suaitheadh amhairc, daille coirtéiseach, mearbhall, taomanna, cailliúint comhordaithe, hemiparesis, afáise, neamhfhiosracht, cóma, agus éidéime cheirbreach. Tarlaíonn airíonna de ghnáth laistigh de nóiméid go uair an chloig tar éis iobitridol a riaradh agus go ginearálta réitítear iad laistigh de laethanta.

Éascaíonn fachtóirí a mhéadaíonn tréscaoilteacht bhac na hinchinne fola an oibreán codarsnachta a aistriú go fíochán ceirbreach, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le frithghníomhartha lárchóras na néaróg, e.g. einceifileapaite. Má tá amhras ar einceifileapaite codarsnachta, ba cheart tús a chur le bainistíocht leighis chuí agus níor cheart iobitríol a athriar.

…

- Alt 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi neamhoird chórais néarógacha SOC le minicíocht 'anaithnid':

Codarsnacht einceifileapaite

***D'fhéadfadh einceifileapaite codarsnachta tarlú le hairíonna agus comharthaí a gcuirtear síos orthu in alt 4.4**

Bileog Phacáiste

Alt 2

Rabhaidh agus réamhchúram

Réamhchúraimí speisialta le [ainm an táirge]

[...]

<u>Le linn nó go gairid tar éis an gnáthamh íomháithe, d’fhéadfadh go mbeadh neamhord inchinne gearrthéarmach agat ar a dtugtar einceifileapaite. Lorg cóir leighis láithreach má thugann tú faoi deara aon cheann de na hairíonna a bhaineann leis an riocht seo a thuairiscítear in alt 4.</u>

Alt 4

[...]

Níl ar Eolas: ní féidir an mhinicíocht a shainiú bunaithe ar na sonraí atá ar fáil.

<u>Neamhoird inchinne ghearrthéarmacha (einceifileapaite) a d’fhéadfadh tinneas cinn, mearbhall, deacrachtaí le fís, cailliúint radhairc, taomanna, cailliúint comhordaithe, laige ar thaobh amháin den chorp , fadhbanna le caint agus cailliúint comhfhiosachta.</u>

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Eanáir 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	16 Márta 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	15 Bealtaine 2025