**Iarscríbhinn I**

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

## Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar an/na PSUR(anna) le haghaidh levosimendan á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le frithghníomhartha hipiríogaireachta ó thuairiscí uathspreagtha, lena n-áirítear i 10 gcás gaol dlúth ama, dí-dhúshlán dearfach agus/nó ath-dhúshlán, measann an PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnta ann ar a laghad go bhfuil gaol cúiseach idir levosimendan agus frithghníomhartha hipiríogaireachta. Chinn PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil levosimendan a leasú dá réir.

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

## Forais le haghaidh an athraithe ar théarmaí an údaraithe/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh levosimendanthe tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil levosimendan 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 táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

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

**Achoimre ar Shaintréithe Táirge**

- Cuid 4.8

Tábla 3 Achoimre ar Fhrithghníomhartha Díobhálacha **<u>arna sainaithint i gcás levosimendan i dtrialacha cliniciúla agus i sonraí iar-mhargaíochta</u>** ~~Staidéar Cliniciúil SURVIVE, Clár REVIVE, agus Staidéir Chliniciúla LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 le chéile~~

Ba chóir an frithghníomh seo a leanas a chur leis faoin SOC Neamhoird chórais imdhíonachta agus an mhinicíocht "ní fios".

**<u>Hipiríogaireacht</u>**

**Bileog Phacáiste**

- Cuid 4

Ba chóir an fo-cheannteideal nua a chur leis an bhfrithghníomh díobhálach seo a leanas don mhinicíocht "ní fios".

**<u>Ní fios (ní féidir minicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil):</u>**
**<u>Hipiríogaireacht (d'fhéadfadh gríos agus tochas a bheith i measc na comharthaí).</u>**

## Iarscríbhinn III

## Tráthchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

## Tráthchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

| | |
|---|---|
| Glacadh le seasamh CMDh: | Cruinniú CMDh Bealtaine 2025 |
| Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla: | 6 Iúil 2025 |
| Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta): | 4 Meán Fómhair 2025 |