

## **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 Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh lomustine san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar **ródháileog** ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnach ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir lómustine agus ródháileog. Bhain an PRAC de thátaí as gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil lomustine a leasú dá réir.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar **trombaicítipéine** ón litríocht agus ag féachaint do mheicníocht inchreidte gníomhaíochta measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir lomustine agus thrombocytopenia. Bhain an PRAC de thátaí as gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil lomustine a leasú dá réir.

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

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

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh lomustine tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil lomustine neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann an CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe/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 rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd an téacs scríosta~~)

#### Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.4

[...]

**Ní mór treoir dhian a thabhairt d’othair gan dáileoga níos airde <táirge> a úsáid ná mar atá molta ag dochtúir agus ba chóir a rá go nglactar <táirge> mar dháileog amháin ó bhéal <(nó mar dháileog roinnte thar thrí lá)> agus nach mbeidh arís agus arís eile ar feadh 6 seachtaine ar a laghad (féach roinn 4.2).**<sup>1</sup>

[...]

- Roinn 4.8

Ba cheart minicíocht trombaicítipéine frithghníomhartha díobhálacha a athrú go dtí an-choitianta.

#### Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

[...]

**Ba chóir duit <táirge> a thógáil go díreach mar atá forordaithe ag do dhochtúir agus gan an dáileog forordaithe a dhéanamh arís ar feadh 6 seachtaine ar a laghad.**<sup>1</sup>

[...]

- Roinn 3

Má thóg tú níos mó <táirge> ná mar ba chóir duit

**Faigh comhairle leighis láithreach. Tuairiscíodh ródháileog thaisme le <táirge>, lena n-áirítear cásanna marfach. D’fhéadfadh go gcuirfeadh ródháileog in iúl pian bhoilg, buinneach, athbheochan, easpa goile, táimhe, meadhrán, casacht nó ganntanas anála, brúchtadh nó fuiliú gan mhíniú nó claonadh i leith ionfhabhtuithe.**

- Roinn 4

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a aistriú ó mhinicíocht ‘ní fios’ go ‘an-choitianta’:

Leibhéil ísle pláitíní fola a bhféadfadh fuiliú agus brúcht a bheith mar thoradh orthu.

---

<sup>1</sup> Rabhadh reatha ar cuid 4.4. den achoimre ar shaintréithe an táirge agus cuid 2 den bileog phacáiste a **boldened agus béim a chur air** nó a chur leis má tá sé ar iarraidh (ba chóir téacs breise nua a **boldened agus béim a chur air**; tá an fhéidearthacht dáileoga a roinnt fós mar rogha ach amháin le haghaidh táirgí i gcás ina bhfuil posology den sórt sin indéanta de réir moltaí dosing atá ann cheana féin i achoimre ar shaintréithe an táirge Cuid 4.2)

### **Iarscríbhinn III**

#### **Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

## Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	October 2023 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	27 November 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	25 January 2024