

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 shulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca arrhythmia ó thuairiscí spontáineacha lena n-áirítear, i gcásanna áirithe, dlúthchaidreamh ama chun tosú (TTO) 1 lá, agus i bhfianaise meicníochta inchreidte gníomhaíochta, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnach ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir sulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam agus arrhythmia. Tháinig an PRAC i gcrích gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil sulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam a leasú dá réir sin.

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 údaráithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh sulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil sulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaráithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Agus an moladh ó PRAC agus á gcur san áireamh, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí do na táirgí míochaine ina bhfuil sulfáit mhaighnéisiam / sulfáit sóidiam / sulfáit photaisiam ach molann sé gur cheart téarmaí an údaráithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú mar a leanas trí chomhthoil:

Nuashonrúchán na míre 4.8 de SmPC chun an méid seo a leanas a chur leis: frithghníomhú díobhálach “Neamhrithimeacht cairdiach*” ag a bhfuil an mhinicíocht “ní fios”. Déantar an bhileog Phacáiste a nuashonrú dá réir sin.

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 ~~strioc tríd~~)

Achoimre ar Chomhthéacs na Táirge

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas “Neamhrithimeacht cairdiach*” a chur leis faoin SOC Neamhoird cairdiacha ar mhinicíocht “ní fios”:

SOC Neamhoird cairdiacha

Neamhrithimeacht cairdiach*

Éisc*

*Iarmhairtí cliniúla díhiodráitithe agus/nó éagothroime leictrilít

Bileog Phacáiste

- Roinn 4 Fo-iarmhairtí féideartha

Ní fios (ní féidir é a mheas ó na sonraí atá ar fáil)

Buile croí neamhghnách nó neamhrialta (arrhythmia)

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Márta 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	12 Bealtaine 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	10 Iúil 2025