

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 methylphenidate:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ó thriail(eacha) chliniciúla, an litríocht, tuairiscí spontáineacha, gaol ama dlúth, diúltú dearfach agus/nó ath-dúshlán dearfach, agus i bhfianaise meicníocht ghnímh indéanta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir methylphenidate agus neamhoird éigeanacha (lena n-áirítear trichotillomania agus dermatillomania) ar a laghad mar fhéidearthacht réasúnach. Chinn an PRAC gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil methylphenidate a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ó thriail(eacha) chliniciúla, an litríocht, tuairiscí spontáineacha, gaol ama dlúth, agus diúltú dearfach agus/nó ath-dúshlán dearfach, agus i bhfianaise meicníocht ghnímh indéanta ar a laghad maidir le brú méadaithe laistigh den tsúil (IOP), measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir methylphenidate agus méadú ar an mbrú laistigh den tsúil agus galar glaucoma ar a laghad mar fhéidearthacht réasúnach. Chinn an PRAC gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil methylphenidate a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le súile tirime ó thriail(eacha) chliniciúla, an litríocht, tuairiscí spontáineacha, gaol ama dlúth, diúltú dearfach, agus i bhfianaise meicníocht ghnímh indéanta, measann an PRAC go bhfuil caidreamh cúiseach idir methylphenidate agus ‘súile tirime’ ar a laghad mar fhéidearthacht réasúnach. Chinn an PRAC gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil methylphenidate 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 methylphenidate, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil methylphenidate 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.

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 scríosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba chóir rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Brú laistigh den tsúil méadaithe agus galar glaucoma

Tuairiscíodh brú méadaithe laistigh den tsúil (IOP) agus galar glaucoma (lena n-áirítear glaucoma uillinne oscailte agus glaucoma uillinne dúnta) a bheith bainteach le cóireáil le methylphenidate (féach roinn 4.8). Ba chóir comhairle a thabhairt d’othair dul i dteagmháil lena ndochtúir má bhíonn comharthaí orthu a thugann le fios méadú ar IOP agus glaucoma le sonrú acu. Ba chóir dul i gcomhairle le speisialtóir súl agus féadfar deireadh a chur le cóireáil le methylphenidate má mhéadaíonn IOP (féach roinn 4.3). Moltar monatóireacht oftalmach ar othair a bhfuil stair acu maidir le IOP.

- Roinn 4.8

Ba chóir an t-imoibriú díobhálach/na himeachtaí díobhálacha seo a leanas a chur leis faoin SOC ‘Neamhoird súl’ le minicíocht **anaithnid**:

- **Brú laistigh den tsúil méadaithe,**
- **Glaucoma**

Ba chóir an t-imoibriú díobhálach/na himeachtaí díobhálacha seo a leanas a chur leis faoin SOC ‘Neamhoird súl’ le minicíocht **‘neamhchoitianta’** in éineacht leis an nóta coise coibhéiseach **“Minicíocht bunaithe ar thrialacha clínicíúla i ndaoine fásta agus ní ar shonraí ó thrialacha i bpáistí agus i ndéagóirí; d’fhéadfadh sé a bheith ábhartha do pháistí agus do dhéagóirí freisin”**:

Súile tirime

- Roinn 4.8

Ba chóir an t-imoibriú díobhálach/na himeachtaí díobhálacha seo a leanas a chur leis faoin SOC ‘Neamhoird shíciatracha’ le minicíocht **annamh**, agus na himoibrithe díobhálacha roimhe seo a scríosadh:

Neamhord éigeantach (lena n-áirítear trichotillomania agus dermatillomania)

Scríos:

Iompar atchleachtach, An réchúramach (an-annamh)

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí faoi “Seiceáil le do dhochtúir nó le do chóigaiseoir sula dtógann tú <Ainm Trádála> má tá tú féin nó do pháiste”:

- **Má fhorbraíonn tú féin nó do pháiste doiléir i do radharc nó suaiteachtaí eile amhairc, téigh i dteagmháil le do dhochtúir. Féadfaidh do dhochtúir smaoiniamh ar <ainm an**

táirge> a chur ar ceal.

- Roinn 4

“Áirítear na fo-iarsmaí eile seo a leanas, má éiríonn siad tromchúiseach; inis do dhochtúir nó do chógaiseoir le do thoil”

Minicíocht anaithnid:

- **brú méadaithe sa tsúil**
- **galair súl a d’fhéadfadh radharc laghdaithe a chur faoi deara de bharr damáiste don néaróg shúl (glaucoma)**

Minicíocht neamhchoitianta:

- **Súile tirime**
- Roinn 4

“Áirítear na fo-iarsmaí eile seo a leanas, má éiríonn siad tromchúiseach; inis do dhochtúir nó do chógaiseoir le do thoil”

Minicíocht annamh:

Neamhord éigeantach (OCD) (lena n-áirítear fonn dosháraithe le gruaig an choirp a bhaint, piocadh craicinn, smaointe, mothúcháin, íomhánna nó áiteamhanna neamh-inmhianaithe athfhillteacha i d’intinn (smaointe éigeantacha), iompar athchleachtach nó deasghnátha meabhracha (éigeanachtaí))

Scríos:

Minicíocht an-annamh:

smaointeoireacht neamhghnách, easpa mothúcháin nó mothúchán, ~~**iompar athchleachtach, bheith gafa le rud amháin**~~

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Meitheamh 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	3 Lúnasa 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	2 Deireadh Fómhair 2025