

## **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 methylphenidate san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar eipistaxis ó thuarascálacha spontáineacha, lena n-áirítear dlúthchaidreamh ama, dí-dhúshlán agus athdhúshlán dearfach, agus an sochreidteacht mheicníoch, mheas PRAC gur fhéidearthacht réasúnta ar a laghad é gaol chúise idir meitilfeanadáit agus eipistaxis. Bhain PRAC de thátal as gur cheart faisnéis faoi táirgí den táirgí ina bhfuil meitilphenidate a leasú dá réir sin.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

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

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

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil methylphenidate údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

## **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 scriosta~~)>**

#### **Achoimre ar saintréithe an táirge**

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoin SOC 'Neamhoird riospráide, thóracasacha agus mheánchliabhraigh' le minicíocht '**ní fios**':

#### **Epistaxis**

##### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 4. Fo-iarsmaí féideartha

*I measc na bhfo-iarsmaí eile tá na nithe seo a leanas, má thagann siad tromchúiseach, inis do dhochtúir nó do phoitigéir:*

*Ní fios (ní féidir meastachán a dhéanamh de réir na sonraí atá ar fáil)*

...

#### **Fuil sróine**

...

## **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 2022 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	7 Lúnasa 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	6 Deireadh Fómhair 2022