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 moxifloxacin (úsáid shistéamach):

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar DRESS ón litríocht, tuairiscí spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidreamh dlúth ama agus dí-dhúshlán dearfach agus i bhfianaise meicníocht gníomhaíochta inchreidte, breithníonn measann an PRAC go bhfuil, ar a laghad, féidearthacht réasúnta go bhfuil coibhneas cúisíoch idir moxifloxacin (úsáid shistéamach) agus DRESS.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht maidir le brúchtadh drugaí seasta, tuairiscí spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidreamh dlúth ama, dí-dhúshlán dearfach agus athdhúshlán, measann an PRAC go bhfuil, ar a laghad, féidearthacht réasúnta go bhfuil coibhneas cúisíoch idir moxifloxacin (úsáid shistéamach) agus brúchtadh seasta drugaí.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar fhrithghníomhuithe fótamhothálachais ón litríocht, tuairiscí spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidreamh dlúth ama, dí-dhúshlán dearfach agus athdhúshlán agus i bhfianaise meicníocht gníomhaíochta inchreidte, measann an PRAC go bhfuil, ar a laghad, féidearthacht réasúnta go bhfuil coibhneas cúisíoch idir moxifloxacin (úsáid shistéamach) agus frithghníomhuithe fótamhothálachais.

Is é tatal an PRAC gur cheart faisnéis faoi tháirgí ina bhfuil moxifloxacin (úsáid hsistéamach) 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 údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh moxifloxacin (úsáid shistéamach) tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil moxifloxacin (úsáid shistéamach) 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 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 ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhaidh a leasú mar seo a leanas:

[…]

Dian-Frithghníomhuithe díobhálacha craicneacha

Tuairiscíodh dian-frithghníomhuithe díobhálacha craicneacha (SCARanna) lena n-áirítear neacralú tocsaineach eipideirmeach (TEN: ar a dtugtar freisin siondróm Lyell), siondróm Stevens-Johnson (SJS)**,** ~~agus~~ Puchóidí Easantamacha Géarghinearálaithe (AGEP) **agus Imoibriú Drugaí le Eosinophilia agus Comharthaí Sistéamacha (DRESS)**, a d'fhéadfadh bheith bagrach don bheatha nó marfach, le moxifloxacin (féach roinn 4.8). Ag am an oidis, ba chóir go gcuirfí in iúl d'othair na comharthaí agus na siomptóim a bhaineann le dian-frithghníomhuithe craicinn agus go ndéanfaí monatóireacht dhlúth orthu. Má thagann comharthaí agus siomptóim a churfeadh na frithghníomhuithe seo i gcuimhe, ba cheart éirí as moxifloxacin a thógáil, láithreach, agus ba cheart smaoineamh ar chóireáil eile. Má tharlaíonn frithghníomhú tromchúiseach mar SJS, TEN**,** ~~nó~~ AGEP **nó DRESS** don othar de bharr úsáide moxifloxacin, ní cheart cóireáil le moxifloxacin a atosú san othar seo ag am ar bith.

[…]

Frithghníomhuithe fótamhothálachais a chosc

Taispeáineadh go bhfuil cuineolóin ina gcúis le frithghníomhuithe fótamhothálachais in othair. Mar sin féin, léirigh staidéir go bhfuil riosca níos ísle ag moxifloxacin chun fótamhothalachas a chothú. Ina ainneoin sin, ba chóir comhairle a thabahirt d'othair nochtadh d'ionradaíocht UV nó do sholas gréine fairsing agus/nó láidir le linn cóireála le moxifloxacin a sheachaint **(féach roinn 4.8)**.

- Roinn 4.8

Ba cheart na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a chur isteach sa tábla ADRanna faoin SOC neamhoird craicinn agus fíocháin fo-chraicnigh le minicíocht nach fios:

Imoibriú Drugaí le hEosinophilia agus Comharthaí Sistéamacha (DRESS) (féach roinn 4.4), Brúchtadh drugaí seasta, Frithghníomhuithe fótamhothálachais (féach roinn 4.4)

[…]

Tá cásanna fíor-annamh de na fo-iarsmaí seo a leanas a tuairiscíodh tar éis cóireála le fluaracuineolóin eile, gur féidir leo tarlú freisin le linn cóireála le moxifloxacin: brú ioncráiniaiche méadaithe (lena n-áirítear bréag-siad ceirbrim), hipear-naitréime, hipear-cailciam, ainéime haemalaíoch.

Bileog Phacáiste

Roinn 2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú moxifloxacin

[…]

Nuair a glactar moxifloxacin

[…]

- **Dian-Frithghníomhuithe craicinn**

Tuairiscíodh dian-frithghníomhuithe craicinn lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson, neacralú tocsaineach eipideirmeach, ~~agus~~ puchóidí easantamacha géarghinearálaithe (AGEP) **agus Imoibriú Drugaí le Eosinophilia agus Comharthaí Sistéamacha (DRESS)** le húsáid moxifloxacin.

- Is féidir le SJS/TEN a bheith le feiceáil ar dtús mar spotaí scothdhearga cosúil le targaid nó paistí ciorclacha, go minic le spuaicí lárnacha ar an gcabhail. Chomh maith leis sin, is féidir go dtarlódh othrais béil, scornaí, sróine, ball ghiniúna agus súl (súile dearga agus ata). Is minic a thagann fiabhras agus/nó comharthaí cosúil le fliú roimh na gríosanna tromchúiseacha craicinn seo. Féadfaidh na gríosanna dul ar aghaidh chuig feannadh forleathan an chraicinn agus chuig aimhréidheanna a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó a bheith marfach.
- Nuair a chuirtear tús le cóireáil, feictear AGEP mar ghríos dearg, gainneach forleathan le cnapáin faoin gcraiceann agus spuaicí in éineacht le fiabhras. An suíomh is coitianta: logánaithe go príomha ar fhillteacha an chraicinn, an cabhail, agus na foircinní uachtaracha.

- **Feictear DRESS ar dtús mar chomharthaí cosúil le fliú agus gríos ar an aghaidh, ansin mar ghríos sínte le teocht choirp ard, leibhéil mhéadaithe einsímí ae le feiceáil i dtástálacha fola agus méadú ar chineál cille fola bán (eosinophilia) agus limfe nóid méadaithe.**

Má tharlaíonn gríos tromchúiseach nó ceann eile de na hairíonna craicinn seo ort, éirigh as moxifloxacin a thógáil, agus déan teagmháil le do dhochtúir nó lorg cóir leighis láithreach.

[…]

- D'fhéadfadh antaibheathaigh cuineoióin do chraiceann a dhéanamh níos leochaillí do sholas na gréine nó do sholas UV. Ba chóir duit nochtadh fada do sholas na gréine nó do sholas láidir na gréine a sheachaint agus níor chóir duit leaba gréine ná aon lampa UV eile a úsáid agus [ainm an táirge] á ghlacadh **(féach roinn 4. Fo-iarsmaí féideartha)**.

[…]

Roinn 4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Tá na **fo-iarsmaí is tromchúisí** a feictear le linn na cóireála le moxifloxacin liostaithe thíos:

Má thugann tú faoi deara

[…]

- Gríos dearg, gainneach forleathan le cnapáin faoin gcraiceann agus spuaicí in éineacht le fiabhras nuair a thosaíonn an chóireáil (puchóidí easantamacha géarghinearálaithe) (ní fios minicíocht an fhothoraidh seo).
- **Gríos forleathan, teocht ard choirp, arduithe einsímí ae, mínormáltachtaí fola (eosinophilia), nóid limfe méadaithe agus rannpháirtíocht ag orgáin choirp eile (imoibriú drugaí le eosinophilia agus comharthaí sistéamacha ar a dtugtar DRESS nó siondróm hipiríogaireachta drugaí) (ní fios minicíocht an fhothoraidh seo).**

[…]

Tá fo-iarsmaí a chonacthas le linn cóireála le [ainm an táirge] liostaithe thíos de réir mar is cosúil go dtarlóidh siad:

[…]

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

- **Leochailleacht méadaithe craicinn do sholas na gréine nó do sholas UV (féach freisin roinn 2, Rabhaidh agus réamhchúraimí).**
- **Paistí géar-imscartha, eiritéime le/gan spuaicí a tharlaíonn laistigh d'uaireanta ó moxifloxacin a thógáil agus a chneasaíonn le hipirlí iar-athlastach iarmharach; de ghnáth atarlaíonn sé ag suíomh céanna an chraicnn nó an scannáin múcasacha tar éis nochtadh dá éis do moxifloxacin.**

[…]

Ina theannta sin, bhí cásanna fíor-annamh de na fo-iarsmaí seo a leanas a tuairiscíodh tar éis cóireála le h-antaibheathaigh cuineolóin eile, a d'fhéadfadh tarlú freisin le linn cóireála le [ainm an táirge]: brú ardaithe sa chloigeann (i measc siomptóim san áireamh tá tinneas cinn, fadhbanna amhairc lena n-áirítear fís doiléir, spotaí "dalla", fís dhúbailte, caillteanas radhairc), leibhéil sóidiam fola méadaithe, leibhéil cailciam fola méadaithe, cineál speisialta comhairimh cille fola dearga (ainéime haemalaíoch)**.** ~~, íogaireacht mhéadaithe an chraiceann do sholas na gréine nó UV.~~

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Crinniú CMDh Eanair 2024
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	10 Márta 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	09 Bealtaine 2024