

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 niméipíní:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar hiopocsacht ó thrialacha cliniciúla, ón litríocht, tuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidreamh dlúth ama, dí-dhúshlán dearfach agus athdhúshlán agus i bhfianaise meicníocht gníomhaíochta inchreidte, breithníonn an PRAC cúiseach. Tá an gaol idir nimodipine agus hiopocsacht féidearthacht réasúnta ar a laghad.

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 niméipín tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil niméipín faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh 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

- Alt 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach **hiopocsacht*** seo a leanas a chur leis faoin SOC Neamhoird Riospráide, chliabhraigh agus mediastinal le minicíocht ‘níl ar eolas’.

****Baineann sé leis an tásc SAH** (Nóta do MAHanna: níor cheart é a úsáid ach amháin má tá tásca eile ag an táirge seachas SAH - le tábla ADR comhcheangailte).

Bileog Phacáiste

- Alt 4 Fo-iarmhairtí féideartha

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis: **leibhéal íseal ocsaigine i bhfíocháin an choirp***

***Baineann sé leis an tásc hemorrhage** subarachnoid (Nóta do MAHanna: níor cheart é a úsáid ach amháin má tá tásca eile ag an táirge seachas rith fola fo-aracnóideach).

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 2024 cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	12 Lúnasa 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	10 Deireadh Fómhair 2024