Iarscríbhinn I

Conclúidí eolaíocha agus forais le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe (na nÚdaruithe) Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil um Measúnú PRAC á cur san áireamh maidir le PSUR(anna) i ndáil le nítreafúrántóin agus níofúrtóineol, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

Bunaithe ar an athbhreithniú ar litríocht agus ar shonraí ó na bunachair shonraí sábháilteachta, mheas an PRAC gur féidir a chreidiúint go bhfuil gaol ócáideach ann idir nítreafúrántóin, níofúrtóineol agus heipitíteas uath-imdhíonachta, neifríteas scáineach agus soithíochaíteas craicneach agus mar sin molann sé an Fhaisnéis faoin Táirge a thabhairt cothrom le dáta trí na frithghníomhuithe díobhálacha ag a bhfuil minicíocht “neamhaithnid” a liostú. Lena chois sin, i ngeall ar thromchúis an heipitítis uath-imdhíonachta, ba cheart an frithghníomhú díobhálach druga sin a léiriú i gcuid 4.4 den Achoimre ar Shaintréithe an Táirge chomh maith. Ba cheart Bileog an Phacáiste a thabhairt cothrom le dáta dá réir.

Anuas air sin, bunaithe ar na sonraí arna soláthar ag Sealbhóirí na nÚdaruithe Margaíochta agus ar na sonraí litríochta, tugtar an fritásc in othair a bhfuil lagú duánach orthu cothrom le dáta go <45 ml/nóiméad maidir le leibhéal gearrtha ráta measta an scagacháin ghlomarúlaigh (eGFR).

Aontaíonn an CMDh leis na conclúidí eolaíocha a rinne an PRAC.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe (Údaruithe) Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha i ndáil le nítreafúrántón agus níofúrtóineol, tá sé de thuairim an CMDh nár athraigh cothromaíocht idir tairbhí agus rioscaí an táirge (na dtáirgí) leighis ina bhfuil nitrofurantoin agus nifurtoinolis, faoi réir na n-athruithe beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Tagann an CMDh ar an seasamh gur cheart údarú (údaruithe) margaíochta táirgí i raon feidhme an mheasúnaithe aonair PSUR seo a éagsúlú. A mhéid go bhfuil táirgí leighis breise ina bhfuil nítreafúrántóin agus níofúrtóineol údaraithe faoi láthair san Aontas nó faoi réir nósanna imeachta um údarú amach anseo san Aontas, molann an CMDh go dtabharfadh na Ballstáit agus sealbhóirí an údaraithe margaíochta/na sealbhóirí údaraithe margaíochta is iarratasóirí lena mbaineann aird chuí ar an seasamh seo de chuid CMDh.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge maidir le táirge (táirgí) leighis atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe atá le cur ar áireamh sna rannáin ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (léirítear téacs úr le **líne faoi agus i gcló dubh**, léirítear téacs scriosta le ~~cuir líne tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe an Táirge

Rannán 4.3

Fritásc a bhaineann le lagú duánach

<…> (~~glanadh créitínín faoi bhun 60 ml/nóiméad~~)<…> (~~glanadh créitínín faoi bhun 40 ml/nóiméad~~) <…>

Agus scrios luachanna ar bith de ghlanadh créitínín atá difriúil le “faoi bhun 45 ml/nóiméad”.

<…> **(eGFR faoi bhun 45 ml/nóiméad)** <…>

Rannán 4.4

Heipitocsaineacht

Is go hannamh a tharlaíonn frithghníomhuithe heipiteacha, lena n-áirítear heipitíteas, heipitíteas uath-imdhíonachta, buíochán colaistatach, agus neacróis heipiteach. Tuairiscíodh básanna. D’fhéadfadh tús heipitítis ghníomhaigh ainsealaigh a bheith fealltach, agus ba cheart faireachán a dhéanamh ar othair ar bhonn tréimhsiúil le haghaidh athruithe ar thástálacha bithcheimiceacha a thabharfadh le fios go bhfuil gortú ae ag an othar. Má tharlaíonn heipitíteas, ba cheart an druga a aistarraingt láithreach bonn agus ba cheart bearta cuí a dhéanamh.

Rannán 4.8

Neamhoird chóras imdhíonachta: **Soithíochaíteas craicneach (minicíocht – neamhaithnid).**

Neamhoird heipiteadhomlasacha: **Heipitíteas uath-imdhíonachta (minicíocht – neamhaithnid).**

Neamhoird dhuánacha agus fuail: **Neifríteas scáineach (minicíocht – neamhaithnid).**

Bileog an Phacáiste

Rannán 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir má bhíonn tú tuirseach, má bhíonn do chraiceann nó súile ag éirí buí, má bhíonn tochas ort, má bhíonn gríos ar do chraiceann, má bhíonn pian alt ort, má bhíonn míchompord boilg ort, má bhíonn masmas ort, má bhíonn easpa goile ort, má bhíonn do mhún dorcha, agus má bhíonn dath éadrom nó liath ar d’fhearadh. B’fhéidir gur siomptóim de neamhord ae iad.

Rannán 4

Athlasadh na mballaí fuileadán beag, rud lena dtarlaíonn lot deirmeach agus nach eol a mhinicíocht.

Athlasadh ar an ae mar gheall ar iompú an chórais imdhíonaigh in éadan chealla an ae agus nach eol a mhinicíocht.

Athlasadh fíochán an duáin thart ar fhidíní, rud lena dtarlaíonn lagú duánach agus nach eol a mhinicíocht.

Iarscríbhinn III

Amchlár le haghaidh chur chun feidhme an tseasaimh seo

Amchlár le haghaidh chur chun feidhme an tseasaimh seo

Glacadh sheasamh an CMDh:	Cruinniú an CMDh i mí na Samhna 2018.
Tarchur na n-aistriúchán ar na hiarscríbhinní leis an seasamh chuig na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta:	An 3 Eanáir 2019
Cur chun Feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (cur isteach an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	An 27 Feabhra 2019