

Iarscríbhinn I

Conclúidí eolaíocha agus na forais atá leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir leis an PSUR/na PSURanna le haghaidh óimprasóil á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le neifreatocsaineacht ón litríocht agus ó thuarascálacha gan choinne, measann an Príomh-Bhallstát go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir óimprasól agus Neifriteas tubulointerstitial (le dul chun cinn féideartha go cliseadh duánach) réasúnta ar a laghad. Tháinig an Príomh-Bhallstát ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil óimprasól a leasú dá réir.

Aontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha a rinne an PRAC.

Na forais atá leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh óimpreasóil tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil óimprasól faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge.

Sroicheann CMDh an seasamh gur cheart an t-údarú margaíochta nó na húdaruithe margaíochta táirgí a thagann faoi raon feidhme an mheasúnaithe aonair PSUR sin a athrú. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil óimprasól údaraithe san AE faoi láthair nó go bhfuil siad faoi réir nósanna imeachta údarúcháin san AE amach anseo, molann CMDh do na Ballstáit lena mbaineann agus do shealbhóirí údaraithe iarrthacha/margaíochta aird chuí a thabhairt ar sheasamh CMDh seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge nó na dtáirgí íocshláinte arna n-údarú go náisiúnta

Leasuithe atá le cur san áireamh sna ranna ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (téacs nua a bhfuil i gcló trom agus líne faoi, téacs scriosta agus líne tríd)

Achoimre ar Thréithe An Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur isteach mar seo a leanas:

Lagú duánach

Breathnaíodh neifriteas tubulointerstitial géarmhíochaine (TIN) in othair a ghlacann omeprazole agus d'fhéadfadh sé tarlú ag pointe ar bith le linn teiripe óimpreasól (féach alt 4.8). Is féidir le neifriteas tubulointerstitial géarmhíochaine dul chun cinn go teip duánach.

Ba chóir deireadh a chur le óimpreasól i gcás TIN amhrasta, agus ba chóir cóireáil chuí a thionscnamh go pras.

- Alt 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach nó na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur leis nó a leasú faoi neamhoird duáin agus fuail SOC le minicíocht neamhchoitianta:

Neifriteas tubulointerstitial (le dul chun cinn féideartha go teip duánach)

Bileog an Phacáiste

Roinn 2

Faoi fho-alt “Rabhadh agus réamhchúram” ba cheart an méid seo a leanas a chur isteach:

Agus óimpreasól á thabhairt agat, d'fhéadfadh athlasadh a bheith ann i do dhuáin. D'fhéadfadh sé go n-áireofaí le comharthaí agus le hairíonna méid laghdaithe fuail nó fola i d'fhualagus/nó frithghníomhartha hipiríogaireachta amhail fiabhras, gríos, agus righneas sna hailt. Ba chóir duit comharthaí den sórt sin a thuairisciú don dochtúir atá á chóireáil.

Iarscríbhinn III

Amchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Amchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh sheasamh CMDh:	Mí na Nollag 2022 Cruinniú CMDh
Na haistriúcháin ar na hiarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh a tharchur chuig na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta:	30 Eanáir 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (cur isteach an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	30 Márta 2023