

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 fheinilefrín / trópicamíd:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le frithghníomh anafiolachtacha agus eintreadhrólainníteas neacróiseach i linbh réamhaibí ón litríocht agus ó thuairiscí spontáineacha, lena n-áirítear i gcásanna áirithe gaol dlúth ama, dí-dhúshlán agus/nó athdhúshlán dearfach, agus i bhfianaise meicníocht oibre inchreidte, measann an PRAC gur dóchúlacht réasúnta í ar a laghad go bhfuil gaol cúisíoch idir feinilefrín/tropicamíd agus frithghníomh anafiolachtacha agus eintreadhrólainníteas neacróiseach i linbh réamhaibí. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil feinilefrín / trópicamíd a leasú dá réir.

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 feinilefrín / trópicamíd tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil feinilefrín / trópicamíd 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 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 ~~strioc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar a leanas:

Daonra pédiatraiceach

Tá úsáid i leanaí faoi bhun 12 bliana d'aois frithléirithe, toisc gur tuairiscíodh frithghníomhartha díobhálacha sistéamacha tromchúiseacha le táirgí oftalmacha ina bhfuil feiniiléfrín agus trópícamíd, go háirithe i ndaonra na pédiatraice, amhail suaithheadh cardashoithíoch le hipirtheannas trom, athruithe ar ráta an chroí, agus éidéime scamhógach, **agus eintreadhrólainníteas neacróiseach i linbh réamhaibí.**

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis faoin Aicme Chóras Imdhíonachta le minicíocht nach bhfuil ar eolas:

Frithghníomh anafiolachtacha

Ba cheart an fhrithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis an liosta táblaithe de fhrithghníomhartha díobhálacha:

Daonra pédiatraiceach

[...]

- **Neamhoird ghastraistéigeacha:**

Eintreadhrólainníteas neacróiseach i linbh réamhaibí - Minicíocht anaithnid (ní féidir í a mheas ó na sonraí atá ar fáil).

Bileog phacáiste

- Roinn 4

Fo-iarsmaí tromchúiseacha:

Faigh cúnamh leighis láithreach má bhraitheann tú aon cheann de na hairíonna seo a leanas: deacracht anáilaithe, meadhrán, fannacht, buille croí tapa, at sa aghaidh, sa scornach, nó i gcodanna eile den chorp, agus allas. D'fhéadfadh sé seo a bheith ina chomhartha ar fhrithghníomh anafiolachtacha (frithghníomh ailléirgeacha anafiolachtacha géara).

[..]

Fo-iarsmaí breise i leanaí:

Níl an mhinicíocht ar eolas (ní féidir í a mheas ón bhfaisnéis atá ar fáil):

- Leacht nó at sna scamhóga
- **Galar tromchúiseach stéigeach le faecas fhuilteacha (eintreadhrólainníteas neacróiseach) i linbh réamhaibí**
- Báine timpeall na súl i linbh réamhaibí

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Iúil 2026 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	6 Meán Fómhair 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	5 Samhain 2026