

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 píopaimpearóin:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le ‘meáchan méadaithe’ agus ‘goile méadaithe’ ó thuairiscí spontáineacha, lena n-áirítear ceithre chás ina raibh díchallasú dearfach ann, agus i bhfianaise meicníocht ghníomhaíochta so-chreidte, measann PRAC gur fhéidearthacht réasúnta ar a laghad é go bhfuil gaol cúisíoch idir píopaimpearón agus ‘meáchan méadaithe’ agus ‘goile méadaithe’. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge do tháirgí ina bhfuil píopaimpearón 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 údaráithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh píopaimpearóin, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte ina bhfuil píopaimpearón, 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

Roinn 4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Ba cheart na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur leis faoin SOC ‘Neamhoird meitibileachta agus chothaithe’ le minicíocht ‘ní fios’:

Meáchan méadaithe

Goile méadaithe

Bileog Phacáiste

Roinn 4. Fo-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann

Ní fios: ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil:

Meáchan méadaithe, goile méadaithe

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht, measann PRAC gur fhéidearthacht réasúnta ar a laghad é go bhfuil gaol cúisíoch idir píopaimpearón agus rioscaí a bhaineann le húsáid fhadtéarmach sa daonra pédiatraiceach. Dá bhrí sin, tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge (FT) na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil píopaimpearón, atá údaraithe le haghaidh úsáid i leanaí agus in ógánaigh faoi 18 mbliana d'aois, a leasú. Ba cheart do na Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta an téacs thíos a oiriúnú dá dtáirgí íocshláinte aonair, ag cur san áireamh an fhoclaíocht atá curtha i bhfeidhm cheana féin ina gcuid FTeanna náisiúnta, de réir mar is infheidhme. Má tá foclaíocht FT atá ann cheana féin níos déine, ba cheart í a choinneáil.

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Roinn 4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart rabhadh a chur leis mar a leanas:

~~Leanaí agus ógánaigh faoi 18 mbliain d'aois/~~ **Daonra pédiatraiceach**

Ba cheart freagairt chliniciúil agus an gá le leanúint den chóireáil a athmheasúnú go luath tar éis tús a chur leis an gcóireáil. In othair a dteastaíonn cóireáil uathu lasmuigh den ghéarchéim, ba cheart na tairbhí agus na rioscaí a mheasúnú go leanúnach agus ba cheart an gá atá le cóireáil leanúnach a athbhreithniú go rialta.

Bileog Phacáiste

Roinn 3. Conas X a ghlacadh/a úsáid

Úsáid i leanaí agus in ógánaigh

Go luath tar éis tús a chur leis an gcóireáil, seiceálfaidh dochtúir do linbh an bhfuil píopaimpearón ag

obair sách maith agus an dteastaíonn sé ó do leanbh fós. Más gá leanúint den chóireáil, déanfaidh dochtúir do linbh seiceáil go rialta an bhfuil píopaimpearón fós ag cabhrú agus an bhfuil sé fós riachtanach.

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 2026 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	10 Lúnasa 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	9 Deireadh Fómhair 2026

IARSCRÍBHINN I
Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR