

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 ceitiaipín san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar shiondróm séireatoínin ó 10 gcás spontáineach (ar fad tar éis méadú nó breisiú ceitiaipín agus úsáid á baint as frithdhúlagraín eile nó frithshíocóisigh), lena n-áirítear i 5 chás dlúthchaidreamh ama, agus i 8 gcás dí-dhúshlán dearfach, agus i bhfianaise meicníocht ghníomhaíochta inchreidte, tá an PRAC ar an tátal go bhfuil féidearthacht réasúnta idirghníomhú drugaí-drugaí le drugaí séireatoineirgeacha as a dtiocfaidh siondróm séireatoínin. Bhain an PRAC de thátal as gur cheart faisnéis faoi tháirgí ina bhfuil ceitiaipín ann a leasú dá réir sin.

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

Molann CHMP 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 Shainthréithe Táirge

- Alt 4.4

Ba cheart rabhadh mar seo a leanas a chur leis, le cur go díreach tar éis rabhadh an tsiondróm urchóideach Néaraileipteach atá ann cheana féin:

Siondróm séireatoínin

D'fhéadfadh siondróm séireatoínin a bheith mar thoradh ar riaradh comhchéimneach [ainm an táirge] agus gníomhairí séireatoineirgeacha eile, amhail coscairí MAO, coscairí ath-iontógáil séireatoínin roghnacha (SSRIs), coscairí ath-iontógáil séireatoínin norepinephrine (SNRIs) nó frithdhúlagraín trífháinneach, riocht a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha (féach cuid 4.5).

Má tá cóireáil chomhchéimneach le gníomhairí séireatoineirgeacha eile údaraithe go clínicíúil, moltar breathnú cúramach ar an othar, go háirithe le linn tús na cóireála agus méaduithe dáileog. I measc na comharthaí a bhaineann le siondróm séireatoínin tá athruithe ar stádas meabhrach, éagobhsaíocht uathnómach, minormáltachtaí néaramhatánacha, agus/nó siomptóim gastraistéigeach.

Má tá siondróm séireatoínin amhrasta, ba cheart laghdú dáileog nó scor de theiripe a mheas ag brath ar dhéine na siomptóim.

- Alt 4.5

Ba cheart idirghníomhaíocht mar seo a leanas a chur leis, le cur go díreach i ndiaidh an rabhaidh idirghníomhaithe atá ann cheana gur cheart ceitiaipín a úsáid go cúramach i gcomhcheangal le táirgí míochaine eile atá ag gníomhú go lárnach:

Ba cheart go n-úsáidfí Ceitiaipín go cúramach i gcomhcheangal le táirgí míochaine séireatoineirgeacha, amhail coscairí MAO, coscairí ath-iontógáil séireatoínin roghnacha (SSRIs), coscairí ath-iontógáil séireatoínin norepinephrine (SNRIs) nó frithdhúlagraín trífháinneach mar méadaítear an baol siondróm séireatoínin, riocht a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha, (féach cuid 4.4).

Bileog Phacáiste

2. Cad is gá duit a bheith ar an eolas sula nglacfaidh tú [ainm an táirge]

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó cógaiseoir sula nglacfaidh tú [ainm an táirge]:

- Má tá dúlagar nó riochtaí eile ort a gcaitear le frithdhúlagraín. D'fhéadfadh siondróm séireatoínin a bheith mar thoradh ar úsáid na gcógas seo in éineacht le [ainm an táirge], riocht a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha (féach “Cógas eile agus [ainm an táirge]”).

Cógais eile agus [ainm an táirge]

[...]

Abair le do dhochtúir má tá tú ag glacadh aon cheann de na cógais seo a leanas:

- frithdhúlagraín. Féadfaidh na cógais seo idirghníomhú le [ainm an táirge] agus d'fhéadfadh siomptóim a bheith agat ar nós crapthaí ainneonacha, rithimeacha matáin, lena n-áirítear na matáin a rialaíonn gluaiseacht na súl, suaithheadh, speabhraídí, cóma, cur allais iomarcach, crith, áibhéil frithluail, teannas na matán méadaithe, teocht an choirp os cionn 38 °C (siondróm séireatoínin). Déan teagmháil le do dhochtúir nuair a bhíonn siomptóim den sórt sin agat.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú Márta 2024 CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	05/05/2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	04/07/2024