

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 selegiline:

I bhfianaise na sonraí foilsithe atá ar fáil maidir leis an riosca a bhaineann le hidirghníomhaíocht idir drugaí agus drugaí le hagónaí séireatoinine ón litríocht agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte na gníomhaíochta, measann PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnach ann, ar a laghad, go bhfuil gaol cúisíoch ann. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart leasú a dhéanamh ar fhaisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil selegiline dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le neamhoird rialaithe tallainne agus éigeantas ón litríocht lena n-áirítear, i gcásanna áirithe, gaol dlúth ama agus scor dearfach de dhúshlán agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte na gníomhaíochta, measann PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnach ann, ar a laghad, go bhfuil gaol cúisíoch idir selegiline agus neamhoird rialaithe tallainne agus éigeantas. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart leasú a dhéanamh ar fhaisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil selegiline 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 údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh selegiline tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil selegiline 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 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 ~~stríoe tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.5

Ba cheart an idirghníomhaíocht seo a leanas idir drugaí agus drugaí a chur leis:

Agónaí séireatoinine

Níor cheart selegiline a úsáid in éineacht le hagonaí séireatoinine (e.g. sumatripteán, naratriptanum, solmatripteán, rizatriptanum, lasmiditan) mar gheall ar an riosca go mbeidh idirghníomhaíochtaí díobhálacha ann (a bhféadfadh siondróim séireatoinine a bheith mar thoradh orthu).

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas a chur leis agus, faoi seach, a scríosadh faoi neamhoird shíciatracha SOC a bhfuil minicíocht anaithnid acu:

Neamhoird rialaithe tallainne agus éigeantas*

Scríos:

~~Hipearghnéasacht~~

Le cur leis sa tábla frithghníomhuithe díobhálacha:

***Neamhoird rialaithe tallainne agus éigeantas: cearrbhachas doshrianta, hipearghnéasacht, caiteachas nó ceannach éigníoch, babhta itheacháin dosmachtaíthe agus itheachán éigníoch.**

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Abair le do dhochtúir nó le do chógaiseoir má tá cógais eile á dtógáil agat, má thóg tú cógais eile le déanaí nó má tá seans ann go dtógfaidh tú cógais eile.

cógais a úsáidtear chun mígréiní a chóireáil (e.g. sumatripteán, naratriptanum, solmatripteán, rizatriptanum, lasmiditan)

- Roinn 4

Minicíocht anaithnid:

Fadhbanna le hiompraíochtaí tallannacha agus tallanna a rialú (amhail siopadóireacht éigníoch, cearrbhachas éigníoch, itheachán éigníoch nó iompraíocht ghnéis éigníoch)

Scríos:

Minicíocht anaithnid:

~~Hipearghnéasacht~~

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Mí na Samhna 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	05 Eanáir 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	26 Feabhra 2026