Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas na conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar TSUT(anna) le haghaidh tamocsaifein san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht maidir le dlús mianraí na gcnámh laghdaithe i mná réamh-mheanapásacha, agus i bhfianaise mheicníocht ghníomhaíochta inchreidte, measann PRAC go bhfuil caidreamh cúisíoch idir tamocsaifein agus dlús mianraí na gcnámh laghdaithe i mná réamh-mheanapásacha ina fhéidearthacht réasúnta ar a laghad. Ba í conclúid PRAC go mba cheart faisnéis faoi tháirgí na dtáirgí ina bhfuil tamocsaifein a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le fadú an eatraimh QT ar an leictreacardagram (ECG) ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha, lena n-áirítear i gcásanna áirithe dlúthchaidreamh ama, scor de dhúshlán agus/nó athdhúshlán dearfach agus i bhfianaise mheicníocht ghníomhaíochta inchreidte, measann PRAC go bhfuil caidreamh cúisíoch idir tamocsaifein agus fadú an eatraimh QT ar an ECG ina fhéidearthacht réasúnta ar a laghad. Ba í conclúid PRAC go mba cheart faisnéis faoi tháirgí na dtáirgí ina bhfuil tamocsaifein 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 athraithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh tamocsaifein tá CMDh den tuairim go bhfuil cothromaíocht idir riosca is tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil tamocsaifein neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar an bhfaisnéis faoi tháirgí

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoi tháirgí an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

<Leasuithe le cur san áireamh sna ranna ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (téacs nua **folínithe agus i gcló trom**, líne trí ~~théacs scriosta~~)>

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh agus réamhchúram a chur leis mar seo a leanas:

[…]

Tuairiscíodh i staidéar ar mhná réamh-mheanapásacha ar úsáideadh tamocsaifein chun cóir leighis a chur orthu chun an riosca a bhaineann le hailse cíche a laghdú nó chun ailse cíche a bhainistiú laghduithe ar dhlús mianraí na gcnámh. Ba cheart comhairle a chur ar mhná réamh-mheanapásacha a bhfuil <Ainm an táirge> in úsáid acu maidir le bearta chun tacú le sláinte na gcnámh, de réir treoirlínte cliniciúla áitiúla.

[…]

Ba cheart rabhadh agus réamhchúram a chur leis mar seo a leanas:

[…]

D'fhéadfadh <Ainm an táirge> ag an dáileog mholta fad a chur leis an eatramh QTc ar an leictreacardagram (ECG) go háirithe in othair ag an bhfuil rioscaí bunúsacha a bhaineann le fadú QT, lena n-áirítear othair ag a bhfuil comhghalrachtaí cairdiacha nó othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu faoi láthair le táirgí íocshláinte eile ar eol dúinn a fhadaíonn an t-eatramh QT (féach roinn 4.5). Moltar monatóireacht ECG agus leictrilíte i gcás a leithéid sin d'othair.

[…]

- Roinn 4.5

Ba cheart idirghníomhaíocht a chur leis mar seo a leanas:

[…]

D'fhéadfadh <Ainm an táirge> ag an dáileog mholta fad a chur leis an eatramh QTc ar an leictreacardagram (ECG), agus d'fhéadfadh úsáid choimhdeachtach <Ainm an táirge> le táirgí íocshláinte eile ar eol dúinn a fhadaíonn an t-eatramh QT cur tuilleadh leis an bhféidearthacht a bhaineann le fadú QT. Dá réir sin, moltar cúram a léiriú i ndáil lena leithéid sin de mheascán, agus moltar monatóireacht ECG agus leictrilíte ina leithéid d'othair (féach roinn 4.4).

[…]

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis faoi SOC 'Neamhoird mhatánchnámharlaigh agus fíocháin tacaíochta' agus minicíocht 'ní fios':

Dlús Mianraí na gCnámh Laghdaithe (mná réamh-mheanapásacha)

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis faoi SOC ‘Neamhoird Chairdiacha’ agus minicíocht ‘ní fios’:

<u>Fadú QT</u>

- Roinn 4.9

Mura bhfuil foclaíocht den chineál céanna in úsáid cheana, ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

[…]

<u>Tá roinnt tuairiscí sa litríocht a thugann le fios go bhféadfadh tamocsaifein tugtha roinnt uaireanta níos airde ná an dáileog chaighdeánach a bheith nasctha le fad a chur le heatramh QT an ECG.</u>

Bileog Phacáiste

- Roinn 2

Ba cheart rabhadh agus réamhchúram a chur leis mar seo a leanas:

Rabhaidh agus réamhchúraimí

[…]

<u>Tuairiscíodh i staidéar ar mhná réamh-mheanapásacha a d’úsáid tamocsaifein chun an riosca a bhaineann le hailse cíche a laghdú nó chun ailse cíche a chóireáil laghduithe ar dhlús na gcnámh. Más bean réamh-mheanapásach thú a bhfuil cóir leighis á cur ort le <Ainm an táirge>, lorg comhairle ó do dhochtúir maidir le bealaí chun tacú le sláinte na gcnámh.</u>

[…]

Ba cheart rabhadh agus réamhchúram a chur leis mar seo a leanas:

<u>Má tá aon riocht croí ort lena n-áirítear fadhbanna le rithim croí (neamhrithimeacht), lena n-áirítear riocht ar a dtugtar Siondróm QT fada (fadú eatraimh QT), d’fhéadfaí an riosca a bhaineann le fadhbanna rithime croí a mhéadú nuair a bhíonn <Ainm an táirge> in úsáid</u>

[…]

Cógais eile agus <Ainm an táirge>

Go háirithe, inis do do dhochtúir <nó cógaiseoir> má tá aon cheann de na cógais seo a leanas in úsáid agat:

[…]

- **<u>Cógais ar eol dúinn go bhfuil tionchar acu ar rithim croí.</u>**

[…]

Roinn 4. Fo-iarmhairtí féideartha

Ní fios (ní féidir meastachán a dhéanamh ar mhinicíocht bunaithe ar na sonraí atá ar fáil):

<u>Dlús mianraí na gcnámh laghdaithe i measc ban réamh-mheanapásacha</u>

<u>Athruithe ar ghníomhaíocht leictreachais an chroí (QT Leictreacardagram Fadaithe)</u>

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 CMDh Eanáir 2026
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Inniúla Náisiúnta:	15 Márta 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	14 Bealtaine 2026