

Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSURanna le haghaidh teiceoplainine á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar pancytopenia ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear 14 chás a raibh dlúthghaol ama acu a raibh cúisíocht dhóchúil ag cás amháin díobh agus 13 chás pancytopenia le cúisiúlacht fhéideartha, lena n-áirítear cás amháin d'athdhúshlán dearfach agus 10 gcás de dhúshlán dearfach) agus i bhfianaise comhlachas cúiseach teiceoplainine le neamhoird fola eile ar eolas cheana féin, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnach ar a laghad í gaolmhaireacht chúise idir teiceoplainin agus pancytopenia. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge a bhaineann le táirgí ina bhfuil teiceoplainin a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le teiceoplainin tá an CMDh den tuairim go bhfuil cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil teiceoplainin gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú margaíochta/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil teiceoplainin údaraithe in AE faoi láthair nó go bhfuil siad faoi réir nósanna imeachta údaraithe in AE amach anseo, molann CMDh go dtabharfadh na Ballstáit lena mbaineann agus iarrthóirí ar údaruithe margaíochta/sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta aird chuí ar an seasamh seo de chuid CMDh.

Iarscríbhinn II

**Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte atá
údaráithe go náisiúnta**

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, an téacs scríosta ~~stríoc tríé~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi neamhoird limfeach agus fola SOC nach eol a minicíocht:

pancytopenia

Bileog Phacáiste

- Roinn 4

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis an minicíocht nach eol:

leibhéil ísle de gach cineál cealla fola

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 de chuid CMDh Mheitheamh 2022
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	07 Lúnasa 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	6 Deireadh Fómhair 2022