

Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSUR/PSURanna le haghaidh téististéaróin (úsáid logánta), is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí litríochta atá ar fáil maidir leis an riosca go dtiocfaidh méadú ar leibhéal haemaglóibine agus haemataicrite mar gheall ar idirghníomhaíocht le coscairí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2), measann PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir téististéarón agus coscairí SGLT-2. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge maidir le táirgí ina bhfuil téististéarón (úsáid logánta) a leasú dá réir.

I bhfianaise na sonraí litríochta atá ar fáil maidir le nochtadh tánaisteach peataí do chógaí ina bhfuil hormóin thrasdeirmeacha, is é conclúid PRAC gur cheart an treoir atá ann faoi láthair don úsáideoir chun aistriú de thaisme chuig daoine eile a chosc a leathnú chun peataí a chur san áireamh freisin. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge maidir le táirgí ina bhfuil téististéarón (úsáid logánta) a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais don mholadh.

Forais don athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le téististéarón (úsáid logánta) tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe i gcás an táirge/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil téististéarón (úsáid logánta) gan athrú faoi réir na nathruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

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

Iarscríbhinn II

**Leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte atá
údaraithe go náisiúnta**

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

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.2

Tar éis tabhartha

[...]

Ba cheart a mholadh d'othair éadaí a chlúdaíonn taobh an fhorchuir a chaitheamh i gcónaí chun aistriú de thaisme chuig **daoine eile agus chuig peataí a chosc.**

- Cuid 4.5

Ba cheart idirghníomhaíocht a chur leis mar seo a leanas.

Inslin agus cógais fhrithdhiaibéiteacha eile:

D'fhéadfadh andraiginí fulaingt glúcóis a fheabhsú agus an gá atá le hinslin nó le cógais fhrithdhiaibéiteacha eile in othair dhiaibéiteacha a laghdú (féach cuid 4.4). Dá bhrí sin, ba cheart faireachán a dhéanamh ar othair a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu, go háirithe ag tús nó ag deireadh na cóireála agus ag eatraimh thréimhsiúla le linn na cóireála (ainm an táirge).

Tá baint ag an úsáid chomhchéimneach de theiripe athsholáthair téististéaróin agus coscáirí comhiompair sóidiam-glúcóis 2 (SGLT-2) le riosca méadaithe polaicíteime. Ós rud é go bhféadfadh an dá shubstaint leibhéil haemataicrite a ardú go neamhspleách, is féidir éifeacht charnach a bheith ann (féach freisin cuid 4.4). Moltar faireachán a dhéanamh ar leibhéil haemataicrite agus haemaglóbíne in othair ar a gcuirtear an dá chóireáil.

Bileog Phacáiste

- Cuid 2: An t-eolas a theastaíonn uait sula n-úsáideann tú {Ainm (cumtha)}

Cógais eile agus {Ainm (cumtha)}

Inis do do dhochtúir ...

- cógais a úsáidtear chun cóireáil a chur ar dhiaibéiteas. D'fhéadfadh sé gur ghá dáileog do chógais laghdaithe siúcra fola a choigeartú. Mar atá le handraiginí eile, d'fhéadfadh téististéarón éifeacht inslin a mhéadú. **Má thógann tú coscáirí SGLT-2 (amhail eimpigliflóisin, dapaigliflóisin nó canagliflóisin) in éineacht le téististéarón, d'fhéadfadh líon na gceall dearg fola i do chuid fola a bheith méadaithe. B'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir monatóireacht níos rialta a**

dhéanamh ar d'fhuil.

- Cuid 3: Conas {Ainm (cumtha)} a úsáid

Féadfar foclaíocht chomhchosúil nó níos déine atá curtha chun feidhme cheana féin a choinneáil.

Tar éis {Ainm (cumtha)} a chur i bhfeidhm

- [...]
- Caith éadaí a chlúdaíonn láthair an fhorchuir i gcónaí chun cosc a chur ar aistriú de thaisme chuig **daoine eile agus chuig peataí.**