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 trímheitiprim:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an litríocht agus na tuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise sásra gnímh inchreidte, breithníonn Ballstát Ceannais PRAC gur féidearthacht réasúnach atá ann ar a laghad go bhfuil caidreamh cúisíoch idir trímheitiprim agus **frithghníomh in aghaidh druga le siomptóim eoisinifilia agus shistéamacha (DRESS)**. Chinn Ballstát Ceannais PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil trímheitiprim a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an litríocht agus na tuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise sásra gnímh inchreidte, breithníonn Ballstát Ceannais PRAC gur féidearthacht réasúnach atá ann ar a laghad go bhfuil caidreamh cúisíoch idir trímheitiprim agus anchumaí ó bhroinn / breitheanna anabaí. Chinn Ballstát Ceannais PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil trímheitiprim a leasú chun trímheitiprim a fhritáscadh i rith na **chéad ráithe toirchis**.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an litríocht agus na tuarascálacha spontáineacha, breithníonn Ballstát Ceannais PRAC gur féidearthacht réasúnach atá ann ar a laghad go bhfuil caidreamh cúisíoch idir trímheitiprim agus **siabhránachtaí**. Chinn Ballstát Ceannais PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil trímheitiprim 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 údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh trímheitiprim tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil trímheitiprim 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 **<u>líne faoi agus cló trom air</u>**, **téacs scriosta** ~~stríoc tríd)~~

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- **Alt 4.4**

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

<u>Dian-fhrithghníomhartha díobhálacha craicneacha (SCARanna)</u>

<u>Siondróm Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomh in aghaidh druga le siomptóim eoisinifilia agus shistéamacha (DRESS), a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó marfach, a tuairiscíodh i ndáil le cóireáil trímheitiprim (féach alt 4.8).</u>

<u>Ba cheart aird othar a tharraingt ar na comharthaí agus ar na siomptóim agus ba cheart a bheith ag faire amach do fhrithghníomhartha craicinn.</u>

<u>Má thugtar comharthaí agus siomptóim de na frithghníomhartha seo faoi deara, ba cheart trímheitiprim a aistarrraingt láithreach agus machnamh a dhéanamh ar chóireáil mhalartach (mar is cuí).</u>

<u>Má bhíonn frithghníomh tromchúiseach ag othar cosúil le SJS, TEN nó DRESS a bhaineann le trímheitiprim a úsáid, níor cheart an chóireáil a atosú leis an othar seo ag am ar bith.</u>

- **Alt 4.8**

Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur san áireamh faoi Aicme Orgán Córais Neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicní le minicíocht "<u>ní fios</u>":

<u>Frithghníomh in aghaidh druga le siomptóim eoisinifilia agus shistéamacha (DRESS)</u>

Bileog Phacáiste

- **Alt 2 – An t-eolas a theastaíonn uait sula n-úsáideann tú <cógas>**

INIS DO DO DHOCHTÚIR SULA dTÓGANN TÚ <cógas>:

<u>• Má tá gríos craicinn nó scamhadh craicinn, clogadh craicinn agus / nó spuaiceanna béil diana agat i ndiaidh trímheitiprim a thógáil.</u>

Rabhaidh agus réamhchúraimí - Léirigh cúram ar leith i ndáil le <cógas>:

<u>Tá frithghníomhartha craicinn tromchúiseacha, cosúil le siondróm Stevens-Johnson syndrome (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomh in aghaidh druga le siomptóim eoisinifilia agus shistéamacha (DRESS) tuairiscithe i ndáil le cóireáil trímheitiprim. Stop ag úsáid trímheitiprim agus faigh cúram liachta láithreach má thugann tú aon cheann de na siomptóim a bhaineann leis na frithghníomhartha craicinn díobhálacha a ndearnadh cur síos orthu in alt 4 faoi deara.</u>

- **Alt 4 – Fo-iarsmaí féideartha**

Stop ag úsáid trímheitiprim agus faigh cúram liachta láithreach má thugann tú aon cheann de na siomptóim seo a leanas faoi deara:

• paistí dearga ar an stoc, le cloig sa lár go minic, scamhadh craicinn, othrais sa bhéal, sa scornach, sa srón, sna baill ghiniúna agus sna súile. D'fhéadfadh siomptóim fiabhrais agus fliú

a bheith le tabhairt faoi deara roimh na grís chraicinn thromchúiseacha seo (Siondróm Stevens-Johnson (SJS)/ neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN)).

<u>• Gríos forleathan, teocht choirp ard agus nóid limfe mhéadaithe (Siondróm DRESS nó siondróm hipiríogaireachta drugaí)</u>

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- **Alt 4.3 Fritásca**

Ba cheart na fritásca a leasú mar seo a leanas (d'fhéadfadh comhairle níos déine a bheith fós i bhfeidhm):

<u>An chéad ráithe toirchis (féach alt 4.6).</u>

- **Alt 4.6**

Ba cheart faisnéis nua maidir le riosca(í) an táirge nuair a úsáidtear é i rith toirchis a chur san áireamh mar seo a leanas (d'fhéadfadh comhairle níos déine a bheith fós i bhfeidhm):

Toircheas:

<u>Tá trímheitiprim fritásctha i rith na chéad ráithe toirchis (féach alt 4.3).</u> <u>Tugadh éifeacht theiritigineach faoi deara i staidéar ar ainmhithe.</u>

<u>Is léir ó staidéar eipidéimeolaíochta atá déanta go bhfuil riosca níos airde de bhreitheanna anabaí agus anchumaí ó bhroinn ann, go háirithe fabhtanna néarfheadáin, bearnaí béil agus fabhtanna cardashoithíocha, i leanaí ar cuireadh cóireáil ar a máithreacha le trímheitiprim i rith na chéad ráithe den toircheas. Is é an sásra gnímh a mheastar atá ann cur isteach le fóláití.</u>

<u>Sa dara agus sa tríú ráithe, ba cheart úsáid a sheachaint, mura bhfuil sé riachtanach go cliniciúil.</u>

Bileog Phacáiste

(D'fhéadfadh comhairle níos déine a bheith fós i bhfeidhm):

- **Alt 2 – Ná húsáid <cógas>:**
  - **<u>Má tá tú torrach (an chéad 3 mhí) nó má tá seans ann go bhféadfá a bheith torrach</u>**

- **Alt 2 "Toircheas agus beathú cíche"**

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt beathú cíche do do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá tú ag pleanáil leanbh a bheith agat, téigh i gcomhairle le do dhochtúir nó le do phoitigéir sula dtóga tú an cógas seo.

<u>Níor cheart an cógas seo a thógáil i rith na chéad trí mhí toirchis. D'fhéadfadh cóireáil le trímheitiprim sa chéad trí mhí toirchis an riosca a bhaineann le breith anabaí a mhéadú. D'fhéadfadh riosca níos airde d'anchumaí ó bhroinn a bheith ag leanaí máithreacha a cóireáladh le trímheitiprim i rith na chéad ráithe toirchis, fabhtanna néarfheadáin go háirithe (ní fhorbraítear an dromlach agus corda an dromlaigh i gceart), bearnaí béil (ní fhorbraítear an liopa agus an carball i gceart) agus fabhtanna a bhfuil tionchar acu ar an gcroí.</u>

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- **Alt 4.8**

Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur san áireamh faoi Aicme Orgán Córais "Neamhoird shíciatracha" le minicíocht "fíorannamh":

<u>Siabhránachtaí.</u>

Bileog Phacáiste

- **Alt 4 – Fo-iarsmaí féideartha**

<u>Siabhránachtaí.</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:	Deireadh Fómhair 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	30/11/2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	29/01/2026