

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 Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh vinorelbine san áireamh:

De bharr na sonraí atá ar fáil maidir leis na rioscaí go dtarlóidh eambólacht scamhóige, siondróm einceifealapaite iniompaithe deiridh agus hipearlí craicinn (hipearlí for-fhéitheach nathairíneach) sa trialacha cliniciúla, an litríocht, tuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe dlúth-choibhneas ama, athdhúshlán dearfach, measann an PRAC go bhfuil seans réasúnach ann go dtarlóidh coibhneas cúisíoch idir vinorelbine agus eambólacht scamhóige, siondróm einceifealapaite iniompaithe deiridh agus hipearlí craicinn (hipearlí for-fhéitheach nathairíneach). Chinn an PRAC gur cheart go leasófar eolas táirge na dtáirgí ina bhfuil vinorelbine dá réir sin.

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 le haghaidh vinorelbine, tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil vinorelbine neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil vinorelbine údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

Iarscríbhinn II

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

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

An dá chineál vinorelbine (iv, béil):

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Cuid 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach seo a leanas a chur leis faoi na neamhoird riospráide, thóracacha agus mheánchliabhraigh SOC le minicíocht nach fios:

Eambólacht scamhóige

Bileog Phacáiste

Cuid 4:

Déan teagmháil láithreach le do dhochtúir, nuair a thugtar (ainm táirge) duit, má thagann aon cheann de na siomptóim seo a leanas ort

.....

pian cliabhraigh, gearranáil agus fanntais, a d'fhéadfadh a bheith ina siomptóm de théachtán i bhfuileadán sna scamhóga (eambólacht scamhóige)

An dá chineál vinorelbine (iv, béil):

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Cuid 4.8

Ba cheart na frithghníomhachtaí díobhálacha seo a leanas a chur leis faoi neamhoird néarchórais SOC le minicíocht nach fios:

Siondróm einceifealapaite iniompaithe deiridh

Bileog Phacáiste

Cuid 4:

Déan teagmháil láithreach le do dhochtúir, nuair a thugtar (ainm táirge) duit, má thagann aon cheann de na siomptóim seo a leanas ort

....

tinnis cinn, staid mheabhrach athraithe a d'fhéadfadh a bheith ina cúis le mearbhall agus cóma, trithí, radharc doiléir agus ardbhrú fola, a d'fhéadfadh a bheith ina chomhartha de neamhord néareolaíoch amhail siondróm einceifealapaite iniompaithe deiridh

Cineál IV de vinorelbine:

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Cuid 4.8

Ba cheart na frithghníomhaithe díobhálacha seo a leanas a chur leis faoi neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicní SOC le minicíocht nach fios:

Hipearlí craicinn (hipearlí for-fhéitheach nathairíneach)

Bileog Phacáiste

Cuid 4:

Nach fios:

Dath craicinn níos dorcha a leanann bealach na bhféitheacha

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 Nollaig 15
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	Eanáir 29 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margáochta):	Márta 30 2023