

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar mhíreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Tabhair faoi deara:

Tá na leasuithe seo ar na míreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge bunaithe ar thoradh an nós imeachta tarchurtha.

Féadfaidh údarais inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú ina dhiaidh sin, in idirghabháil leis an mBallstát Tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Leasuithe ar mhíreanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Leasófar an fhaisnéis táirge atá ann cheana féin (cuir i gcás téacs a chur leis, é a ionadú nó é a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos.

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

**[Foirmlithe soladacha béil (táibléid scannánbhrataithe agus capsúil chrua)
(láidreachtaí údaraíthe: 125 mg, 250 mg, 500 mg, 600 mg) agus táibléid inscáipthe (láidreachtaí
údaraíthe: 250 mg, 500 mg, 600 mg, 1000 mg)]**

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca Teiripeacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar a léirítear thíos. Níor cheart tásca a chur chun feidhme ach amháin má bhí an táirge formheasta don riocht cheana féin.

Ba cheart an fhoclaíocht a bhaineann leis na tásca seo a leanas a bhaint ar fud an doiciméid:

- Ionfhabhtuithe gastra-diúdeineacha arb é *Helicobacter pylori* is cúis leo
- Cóireáil (measartha) aicne vulgaris
- Géarú asma eoisinifiligh agus neamh-eoisinifiligh a chosc]

<Ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas i ndaoine fásta agus i ndéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad acu (féach ranna 4.4 agus 5.1):

- Céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas
- Cuaisíteas baictéarach géar
- Géaróitíteas láir baictéarach
- Niúmóine a fuarthas sa phobal (CAP)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha géara sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn (ABSSI)
- Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)
- Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas
- Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é *Neisseria gonorrhoeae* is cúis leis, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach iomchuí eile (e.g. ceifthría-acsón)
- Próstaitíteas ainsealach arb é *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Seancróid
- Ionfhabhtú aimpléiseach *Mycobacterium avium* ionscaipthe (DMAC) i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu, in éineacht le heiteambútól

Léirítear <ainm cumtha> freisin maidir le próifíolacsas ionfhabhtú aimpléiseach *Mycobacterium avium* (MAC) i ndaoine a bhfuil VEID orthu le hathchóiriú imdhíonachta neamh-imleor.

Leirítear <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar othair fhásta a bhfuil dianú géar de bhroincíteas ainsealach orthu nó a bhfuil galar athlastach peilbheach orthu, an dara ceann acu i gcónaí in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach/le hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitriníodasól).

Ba cheart aird a thabhairt ar threoir oifigiúil maidir le húsáid iomchuí oibreán frithbhaictéarach.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Poseolaíocht

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair.

[Ba cheart na moltaí dáileoige a thugtar i dtábla 1 a bheith i gcomhréir le roinn 3 agus roinn 4.1: níor cheart a áireamh sa tábla ach faisnéis phoseolaíochta maidir le tásca formheasta; níor cheart an córas 5 lá a áireamh sa tábla dáileoige thíos ach amháin más féidir é a thabhairt leis an táirge, e.g. táibléid 250 mg nó táibléid 500 mg le líne scoir chun an táibléad a bhriseadh ina dháileoga comhionanna]

Tábla 1: Moltaí dáileoige do dhaoine fásta agus do dhéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas	500 mg/lá go ceann 3 lá nó 500 mg ar lá 1, agus 250 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Cuaisíteas baictéarach géar	
Géaróitíteas láir baictéarach	
Dianú géar de bhroincíteas ainsealach*	
Níúmóine a fuarthas sa phobal [#]	
Ionfhabhtuithe géara baictéaracha sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn	
Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas	1 000 mg ar lá 1, agus 500 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-10
Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)	
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leis, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach iomchuí eile (e.g. ceifthría-acsóin)	1 000 mg nó 2 000 mg* mar dháileog aonair
Galar athlastacha peilbheach, in éineacht le hoibreán/le hoibreáin iomchuí eile (e.g. meitriníodasól)* ⁺	Mar aistriú béil amháin tar éis tabhairt infhéitheach má tá sé léirithe go clínicíúil: 250 mg uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích
Próstaitíteas ainsealach arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	500 mg/lá ar thrí lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann trí seachtaine (dáileog iomlán: 4 500 mg)
Seancróid	1 000 mg mar dháileog aonair
Cóireáil ar ionfhabhtú aimpléiseach <i>Mycobacterium avium</i> ionscaipthe (DMAC) i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú ard VEID orthu (in éineacht le	<500 mg> nó <600 mg> uair amháin sa lá

heiteambútól)	
Próifíolacsas ionfhabhtuithe aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) i ndaoine a bhfuil VEID orthu le hathchóiriú imdhíonachta neamh-imleor	<1200 mg> nó <1250 mg> uair amháin sa tseachtain
* chun cóir leighis a chur ar dhaoine fásta amháin # i ndaoine fásta, d'fhéadfadh cóireáil ó bhéal cóireáil infhéitheach a leanúint freisin, má léirítear go clínicíúil í chun cúrsa iomlán cóireála 7 go 10 lá a chur i gcrích (le haghaidh sonraí féach ar an Achoimre ar Shaintréithe Táirge foirmlithe aisitrimícín IV). + níor cheart aisitrimícín bhéil a úsáid chun galar athlastach peilbheach a chóireáil den chéad uair (chun mionsonraí a fháil, féach an Achoimre ar Shaintréithe an Táirge a bhaineann le foirmlithe aisitrimícín IV). Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirlínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc.	

Dáileog a cailleadh

Má tá 12 uair an chloig nó níos lú caite ón uair a cailleadh an dáileog, ba cheart a mholadh don othar í a thógáil a luaithe is féidir agus ansin an chéad dáileog eile a thógáil ag an am sceidealta rialta. Má tá níos mó ná 12 uair an chloig caite ón am a dtógtar an dáileog de ghnáth, ba cheart a mholadh don othar fanacht go dtí an chéad dáileog sceidealta eile.

Daonraí speisialta

Lagú duánach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil GFR $\geq$ 10 ml/nóiméad acu. Ba chóir aisitrimícín a thabhairt go cúramach in othair a bhfuil GFR < 10 ml/nóiméad acu (féach roinn 5.2).

Lagú heipiteach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil lagú heipiteach éadrom orthu (Child-Pugh Aicme A) nó lagú heipiteach measartha orthu (Child-Pugh Aicme B) (féach roinn 5.2). Níl aon sonraí ar fáil in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu (Child-Pugh Aicme C). Dá bhrí sin, ba cheart aisitrimícín a thabhairt go cúramach do na hothair sin (féach roinn 4.4).

Daoine scothaosta

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair scothaosta (féach roinn 5.2). Ós rud é gur mó an seans go mbeidh riochtaí prói-neamhrithimeachta ag daoine scothaosta, moltar a bheith cúramach go háirithe mar gheall ar an mbaol go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsade de pointes (féach roinn 4.4).

Daonra péidiatrach

[má léirítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghalar athlastach peilbheach in othair fhásta]

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht <Ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar chailíní sna déaga a bhfuil galar athlastach peilbheach orthu.

[má léirítear an táirge chun cóireáil a dhéanamh ar dhianú géar broincítis ainsealaigh in othair fhásta]

Níl aon úsáid ábhartha <Ainm cumtha> ann chun cóireáil a chur ar dhianú géar de bhroincíteas ainsealach in othair péidiatracha.

*[má léirítear an táirge chun cóireáil agus/nó próifíolacsas a chur ar ionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium*]*

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht <Ainm cumtha> i ndáil le hionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* a chos nó cóireáil a chur orthu in othair phéidiatracha <12 bhliain d'aois.

[Táibléid/Capsúil: ba chóir go mbeadh an fhaisnéis seo a leanas san áireamh i ngach táirge íocshláinte a bhfuil aon cheann de na cineálacha cógaisíochta seo ag baint leo]

Tá cineálacha cógaisíochta eile ar fáil a d'fhéadfadh a bheith níos oiriúnaí chun cóireáil a chur ar othair nach bhfuil in ann slogadh <táibléid/capsúil> chomh maith le hothair phéidiatracha a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu.

[Táibléid inscáipthe: ba cheart an fhaisnéis seo a leanas a áireamh i ngach táirge íocshláinte a bhfuil an cineál cógaisíochta seo ag baint leo]

Tá táirgí íocshláinte eile ar fáil ag láidreachtaí atá níos oiriúnaí chun cóireáil a chur ar othair phéidiatracha a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu.

Modh tabhartha

[Ba cheart an fhaisnéis iomchuí atá sonrach don táirge a roghnú i gcomhréir leis an bhfaisnéis a thugtar i roinn 3; má chumhdaítear níos mó ná neart agus/nó foirmliú amháin sa SmPC céanna, ba cheart an t-ainm cumtha a lua san fhaisnéis in ionad an chineáil cógaisíochta]

[Táibléid (gan aon líne scóir)]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart táibléid a shlogadh ina n-iomláine mar dháileog laethúil aonair agus féadfar iad a thógáil le béile nó gan bhéile. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

[Táibléid (le líne scóir chun slogadh a éascú amháin)]

Le haghaidh úsáid béil.

Féadfar táibléid a thógáil le béile nó gan bhéile. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

Ba chóir táibléid a shlogadh ina n-iomláine, nó is féidir iad a roinnt ar mhaithe le slogadh a éascú agus iad a thógáil mar dháileog laethúil aonair.

[Táibléid (le líne scóir le haghaidh coigeartú dáileoige)]

Le haghaidh úsáid béil.

Féadfar táibléid a thógáil le béile nó gan bhéile. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

Is féidir táibléid a roinnt ina ndá leath cothroma agus is féidir é sin a úsáid chun an dáileog a choigeartú. Ba chóir an táibléid iomlán nó leath an táibléid a thógáil mar dháileog laethúil aonair de réir na moltaí dáileoige.

[Capsúil chrua]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart capsúil a shlogadh ina n-iomláine, mar dháileog laethúil aonair, uair an chloig ar a laghad roimh bhéile nó dhá uair an chloig ar a laghad tar éis béile.

[Táibléid inscáipthe (le sonraí maidir le comhoiriúnacht agus toirt)]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba chóir an táibléid a scaipeadh trí leacht leordhóthanach (30 ml ar a laghad) amhail uisce, úll nó sú oráiste a chorrá go dtí go bhfaighfear fuaidreán mín ar chóir é sin a thógáil láithreach. Ní mór aon iarmhar atá fágtha ón bhfuaidreán a athfhuaidreamh i dtoirt bheag uisce agus é a shlogadh. Is féidir an

fuaidreán a thógáil le bia nó gan bhia. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

[Táibléid inscailthe (gan aon sonraí maidir le comhoiriúnacht ná toirt)]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart an táibléad slán a scaipeadh trína chorraí i ngloine uisce go dtí go bhfaighfear fuaidreán mín, ar chóir é a thógáil láithreach. Ní mór aon iarmhar atá fágtha ón bhfuaidreán a athfhuaidreamh i dtoirt bheag uisce agus é a shlogadh. Is féidir an fuaidreán a thógáil le bia nó gan bhia. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

4.3 Fritásca

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Hipiríogaireacht ar an tsubstaint ghníomhach, eiritrimícín, ar aon antaibheathach macrailide nó céatóilide, nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Acmhainneacht le haghaidh frithsheasmhachta

Le haisitrimícín, d'fhéadfadh frithsheasmhacht a fhorbairt mar gheall ar na leibhéil fhadtéarmacha ghaolmhara agus na leibhéil laghdaitheacha ghaolmhara i bplasma agus i bhfíocháin tar éis dheireadh na cóireála (féach roinn 5.2). Níor chóir cóireáil le haisitrimícín a thionscnamh ach amháin tar éis measúnú cúramach a dhéanamh ar an tairbhe agus ar na rioscaí, ag cur leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta san áireamh, agus nuair nach léirítear na réimeanna cóireála is fearr.

Frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn agus hipiríogaireachta

Tuairiscíodh frithghníomhuithe ailléirgeacha tromchúiseacha neamhchoitianta, lena náirítear anga-éidéime agus anaifiolacsas (marfach go hannamh), frithghníomhuithe díobhálacha craicneacha troma (SCARanna) lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le eoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS), géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó marfach, i gcomhar le cóireáil aisitrimícine (féach roinn 4.8). Nuair a dhéantar amach an oideas, ba cheart go gcuirfí na comharthaí agus na siomptóim in iúl d'othair agus go ndéanfaí monatóireacht ghéar orthu maidir le frithghníomhartha craicinn. Bhí siomptóim athfhillteacha mar thoradh ar chuid de na frithghníomhuithe sin le haisitrimícín agus bhí gá le tréimhse bhreathnóireachta agus chóireála ní b'fhaide. Má tharlaíonn frithghníomhú ailléirgeach, ba cheart deireadh a chur le haisitrimícín agus ba cheart teiripe iomchuí a thionscnamh. Ba cheart do dhochtúirí a bheith ar an eolas go bhféadfadh na siomptóim ailléirgeacha teacht chun cinn arís nuair a chuirtear deireadh le teiripe siomptómach.

Síneadh an eatraimh QT

Chonacthas athpholarú cairdiach fada agus eatramh QT, a thugann an riosca go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsades de pointes, i gcóireáil le macrailídí eile lena n-áirítear aisitrimícín (féach roinn 4.8). Dá bhrí sin, ós rud é go bhféadfadh na cásanna seo a leanas a bheith ina gcúis le riosca méadaithe de neamhrithimeachtaí méadailíneacha (lena n-áirítear torsades de pointes) a bhféadfadh stad cairdiach a bheith mar thoradh orthu, ba cheart aisitrimícín a úsáid go cúramach in othair a bhfuil riochtaí prói-neamhrithimeacha leanúnacha orthu (go háirithe mná agus othair scothaosta) amhail othair sna cásanna seo a leanas:

- A bhfuil fadú QT ó bhroinn nó doiciméadaithe acu

- A fhaigheann cóir leighis faoi láthair le substaintí gníomhacha eile arb eol go gcuireann siad fad leis an eatramh QT (féach roinn 4.5)
- A bhfuil suaitheadh leictirilíte orthu, go háirithe i gcásanna hipeacailéime agus hipeamaignéiséime
- A bhfuil bradacairde, neamhrithimeacht chairdiach nó neamhleorgacht chairdiach throm orthu atá ábhartha go clínicíúil
- Othair scothaosta: D'fhéadfadh othair scothaosta a bheith níos so-ghabhálaí maidir le héifeachtaí a bhaineann le drugaí ar an eatramh QT

Heipiteatocsaineacht

Ós rud é gurb é an t-ae an príomhbhealach díbeartha le haghaidh aisitrimícine, ba cheart a bheith cúramach maidir le húsáid aisitrimícine in othair a bhfuil galar heipiteach suntasach orthu. Tuairiscíodh le haisitrimícín cásanna de heipitíteas sciobtha a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le cliseadh ae a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha. Tuairiscíodh heipitíteas, buíochán colastatach, neacróis heipiteach, agus teip heipiteach le haisitrimícín freisin, agus bás mar thoradh ar chuid acu (féach roinn 4.8). B'fhéidir go raibh galar heipiteach réamhbheitheach ar roinnt othar nó b'fhéidir go raibh siad ag tógáil táirgí íocshláinte heipiteatocsaineacha eile. Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair stop a chur le tabhairt aisitrimícine agus teagmháil a dhéanamh lena ndochtúir má thagann comharthaí agus siomptóim de mhífheidhmiú ae chun cinn, amhail aistéine a bhíonn ag forbairt go tapa agus a bhaineann le buíochán, fual dorchá, claonadh fuilthe nó einceifealapaite heipiteach. I gcásanna den sórt sin, ba cheart tástálacha/imscrúduithe feidhme ae a dhéanamh láithreach.

Buinneach atá bainteach le *clostridioides difficile* (CDAD), drólainníteas bréagscannánach

Tuairiscíodh CDAD agus drólainníteas bréagscannánach le haistirimícín agus d'fhéadfadh déine ó bhuinneach éadrom go drólainníteas marfach a bheith i gceist leo (féach roinn 4.8). Ní mór CDAD agus drólainníteas bréagscannánach a chur san áireamh in othair a bhfuil buinneach orthu agus aisitrimícín á tabhairt nó i ndiaidh aisitrimícín a thabhairt. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar scor teiripe le haisitrimícín agus ar bhearta tacúla a úsáid mar aon le cóireáil shonrach a chur ar *C. difficile*. Níor cheart táirgí íocshláinte a chuireann bac ar imfháscadh a thabhairt.

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Is dócha go mbeidh *Neisseria gonorrhoeae* frithsheasmhach in aghaidh macrailídí, lena n-áirítear an asailíd aisitrimícín (féach roinn 5.1). Dá bhrí sin, ní mholtar aisitrimícín chun cóireáil a chur ar ghónairith neamhchasta agus ar ghalar athlastach peilbheach mura rud é gur dheimhnhigh torthaí saotharlainne soghabháltacht an orgánaigh i leith aisitrimícine. Má fhágtar gan chóireáil é nó má chuirtear cóireáil fho-optamach air, d'fhéadfadh aimhréidheanna déanacha amhail neamhthorthúlacht agus toircheas eachtópach a bheith mar thoradh ar an riocht sin.

Ina theannta sin, má dhéantar dáileog aonair aisitrimícine a mheas chun cóireáil a chur ar úiréadraítis agus ar cheirbheaicítis mar gheall ar *N. gonorrhoeae* nó *C. trachomatis* (féach roinn 4.2), ba cheart ionfhabhtú úraiginitíúil coimhdeachtach le *Mycoplasma genitium* a eisiamh mar gheall ar an riosca ard go dtiocfadh frithsheasmhacht chun cinn san orgánach seo.

Ina theannta sin, ba cheart ionfhabhtú coimhdeachtach arb é *Treponema pallidum* is cúis leis a eisiamh toisc go bhféadfaí siomptóim a bhaineann le gallbholgach goir a cheilt agus moill a chur ar an diagnóis.

Ba cheart tús a chur le teiripe frithbhaictéarach iomchuí agus le tástálacha leantacha micribhitheolaíocha i gcás gach othair a bhfuil ionfhabhtuithe úraiginitíúla gnéas-tarchurtha orthu.

Miaistéine gravis

Tuairiscíodh géaruith ar shiomptóim miaistéine gravis agus tús nua siondróm miaistéine in othair a fhaigheann teiripe aisitrimícine (féach roinn 4.8).

Orgánaigh neamh-shoghabhálacha

D'fhéadfadh rófhás orgánach neamh-shoghabhálach a bheith mar thoradh ar úsáid aisitrimícine. Má tharlaíonn oll-ionfhabhtú, d'fhéadfadh go mbeadh gá ann stop a chur le cóireáil nó bearta iomchuí eile a dhéanamh.

Díorthaigh eargóit

In othair a fhaigheann díorthaigh eargóit, tá eargót spreagtha ag comh-thabhairt roinnt antaibheathach macrailíde. Níl aon sonraí ann maidir leis an bhféidearthacht idirghníomhaíocht a bheith ann idir eargót agus aisitrimícine. Mar sin féin, mar gheall ar an bhféidearthacht theoriciúil go dtarlódh eargótachas, tá cosc ar aisitrimícine agus díorthaigh eargóit a chomh-thabhairt.

<Támhán/támháin a bhfuil a n-éifeacht aitheanta>

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galactóis, easpa siúcraíse/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó támháin ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

<Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.>

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Cé gur coscaire lag CYP450 é aisitrimícine agus nach n-idirghníomhaíonn sí go suntasach le substráití CYP450, ní féidir cosc CYP3A4 a chur as an áireamh go hiomlán. Dá bhrí sin, moltar a bheith cúramach i gcás comh-thabhairt le substráití CYP3A4 ag a bhfuil innéacs teiripeach caol. Is coscaire ar an iompróir P-gliceapróitéine (P-gp) é aisitrimícine. D'fhéadfadh comh-thabhairt aisitrimícine le substráití P-gp, amhail diogocsáin agus coilcín, a nochtadh a mhéadú. Maidir le drugaí a bhfuil innéacs teiripeach cúng ag baint leo, moltar a bheith cúramach agus faireachán cliniciúil agus/nó teiripeach a dhéanamh ar dhruaí agus dáileoga a choigeartú de réir mar is iomchuí. Ba cheart leathré measartha fada na aisitrimícine a chur san áireamh sa chomhthéacs sin (féach roinn 5.2).

Táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT

Ba cheart aisitrimícine a úsáid go cúramach in othair a fhaigheann táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT (féach roinn 4.4), amhail frith-neamhrithimigh d'Aicmí IA (e.g. cuinidín agus prócaonaimíd) agus III (e.g. dofetilide, aimiódarón agus sotalól), oibreáin fhrithshíocóiseacha (e.g. piomóisíd), frithdhúlagraín (e.g. sitealaprám), fluaracuineolóin (e.g. mocsaflocaicín agus leibheaflocaicín), ciosapraíd, clóracuín agus hiodrocsaclóracuín.

Déantar achoimre sa tábla agus sa téacs thíos ar fhaisnéis maidir le hidirghníomhaíocht drugaí le haghaidh aisitrimícine a d'fhéadfadh a bheith i gceist le táirgí íocshláinte coimhdeachtacha. Tá na hidirghníomhaíochtaí drugaí a ndéantar cur síos orthu bunaithe ar staidéir ar idirghníomhaíocht chliniciúil drugaí-drugaí a dhéantar le haistrimícine nó, nuair a léirítear é, is idirghníomhaíochtaí drugaí iad a d'fhéadfadh a bheith ann a d'fhéadfadh a tharlú le haistrimícine.

Tábla 2: Idirghníomhaíochtaí drugaí atá ábhartha go cliniciúil idir aisitrimícine agus táirgí íocshláinte eile

Táirge íocshláinte (limistéar teiripeach)	Idirghníomhaíocht Éifeacht ar nochtadh	Sásra	Moltaí a bhaineann le comhthabhairt
Atarvastaitin (coscaire dí-ocsaíodáise HMG CoA) Aisitrimícine 500 mg ó	Aisitrimícine ND Atarvastaitin: ↔ AUC	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é atarvastaitin.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é gur tuairiscíodh cásanna iarmhargáíochta

bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Atarvastaitin 10 mg ó bhéal uair sa lá.	$\leftrightarrow C_{\max}$		rabdamalaithe in othair a fhaigheann aistirimícín go coimhdeachtach le staitíní.
Cioglaspóirín (imdhíon-sochtach) Aistirimícín 500 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Cioglaspóirín 10 mg/kg dáileog amháin ó bhéal.	Aistirimícín ND Cioglaspóirín: $\leftrightarrow$ AUC $\uparrow C_{\max}$ 24 %	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é cioglaspóirín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol agus/nó iomaíocht le haghaidh eisfhearadh domlasach.	Ba cheart faireachán cliniciúil agus faireachán teiripeach ar dhruaí de réir mar is iomchuí a dhéanamh le linn agus tar éis cóireála le aistirimícín. Ba cheart an dáileog cioglaspóirine a choigeartú más gá.
Coilcicín (gúta)	Aistirimícín ND Coilcicín: $\uparrow$ 57% AUC_{0-t} $\uparrow$ 22% $C_{\max}$	Is substráit P-gp é coilcicín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán cliniciúil le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Daibigeatran (antaithéachtach ó bhéal)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> $\uparrow$ Daibigeatran	Is substráit P-gp é daibigeatran ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é go dtugtar le fios le sonraí iarmhargáíochta go bhfuil baol méadaithe fuilreatha ann in othair a fhaigheann aistirimícín go coimhdeachtach le daibigeatran.
Diogocsain (gliocóisídí cairdiacha)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> $\uparrow$ Diogocsain	Is substráit P-gp é diogocsain ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán cliniciúil, agus b'fhéidir faireachán ar leibhéal diogocsaine, le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Varfairin (antaithéachtach ó bhéal) Aistirimícín 500 mg ó bhéal uair amháin sa lá go ceann 1 lá agus ansin 250 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 4 lá. Varfairin 15 mg dáileog amháin ó bhéal.	Aistirimícín ND Varfairin: ND Gan aon athrú ar an am prótroimbine i staidéar ar idirghníomhaíocht drugaí cliniciúla ach tuairiscí iarmhargáíochta ar fhriththéachtadh méadaithe friththéachtach béil de chineál cúmairine ar chomh-thabhairt le haisitrimícín.	Anaithnid	Ba chóir minicíocht níos airde monatóireachta ama prótroimbine a chur san áireamh le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.

Nóta: léirítear athruithe atá suntasach ó thaobh staidrimh de faoi níos mó ná 10 % mar “↑” nó “↓”, léirítear gan athrú mar “↔”, léirítear gan a bheith cinnte mar “ND”.

Níor tugadh faoi deara aon athrú cliniciúil ábhartha ar nochtadh aisítrimícín nó na dtáirgí íocshláinte a comh-thugadh i staidéir chliniciúla ina ndéantar meastóireacht ar idirghníomhaíochtaí féideartha drugaí-drugaí aisítrimícín le frithaigéid béil (hiodrocsaíd alúmanaim/hiodrocsaíd mhaighnéisiam), carbamasaipín, ceitirisín, cimeitidín, eifivíreans, fluconasól, meitilpreidneasólón, míodasólam, riofabúitin, sildeinifil, teoifillín, trísólam, trimheitiprim/sulfaimeatocsasól agus siodobhúidín.

Daonra péidiatrach

Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Toircheas

Rinneadh staidéir ar atáirgeadh ainmhithe ag dáileoga suas le tiúchan dáileoige atá tocsaineach go measartha go máthartha. Sna staidéir sin, níor aimsíodh aon fhianaise d'éifeachtaí teiritigineacha. Mar sin féin, níl aon staidéir leordhóthanach dea-rialaithe ann ar mhná torracha.

Tá cuid mhór sonraí ann ó staidéir bhreathnóireachta ar nochtadh d'aisítrimícín le linn toirchis (níos mó ná 7 000 toircheas nochta d'aisítrimícín). Ní thugann formhór na staidéir sin le fios go bhfuil baol méadaithe ann go mbeidh éifeachtaí díobhálacha féatais ann amhail anchumaí móra ó bhroinn nó anchumaí cardashoithíocha.

Tá fianaise eipidéimeolaíochta a bhaineann leis an riosca a bhaineann le breith anabái tar éis nochtadh d'aisítrimícín le linn luaththoirchis neamhchinntitheach. Ní léiríonn staidéir ar ainmhithe go bhfuil tocsaineacht atáirgeach i gceist (féach ar roinn 5.3).

Níor cheart aisítrimícín a úsáid le linn toirchis ach amháin má tá gá cliniciúil leis.

Cothú cíche

Eisfheartar aisítrimícín i mbainne daonna ag méid suntasach. Níor tugadh faoi deara aon éifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha d'aisítrimícín ar naíonáin a dtugadh cothú cíche dóibh, agus d'fhéadfadh éifeachtaí amhail buinneach, ionfhabhtú fungasach mucóis chomh maith le hipiríogaireacht tarlú i leanaí nuabheirthe/naíonáin a dtugtar cothú cíche dóibh fiú ag dáileoga fo-theiripeacha. Caithfear cinneadh a dhéanamh cibé acu is ceart scor den bheathú cíche nó scor/staonadh ó theiripe aisítrimícine agus tairbhe an chothaithe cíche don leanbh agus tairbhe na teiripe don bhean á gcur san áireamh.

Torthúlacht

I staidéir thorthúlachta a rinneadh i bhfrancach, tugadh faoi deara rátaí toirchis laghdaithe tar éis aisítrimícín a thabhairt. Ní fios cé chomh hábhartha is atá an cinneadh seo do dhaoine.

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh meadhrán, codlatacht agus trithí i roinnt othar a bhfuil asamaiticín á tógáil acu agus d'fhulaing roinnt othar lagú amhairc agus/nó éisteachta. Ba cheart é sin a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar chumas an othair tiomáint agus meaisíní a úsáid (féach roinn 4.8).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha is coitianta a thuairiscítear le linn cóireála tá buinneach, tinneas cinn, urlacan, pian bhoilg, masmas agus luachanna tástála saotharlainne neamhghnácha. I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha tábhachtacha eile tá frithghníomhuithe anafiolachtacha, torsade de pointes, neamhrithimeacht, lena n-áirítear taiceacairde mhéadailíneach, drólainníteas bréagscannánach agus cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4). Tuairiscíodh frithghníomhuithe díobhálacha tromchúiseacha craicneacha (SCARanna), lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le heoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) i gcomhar le cóireáil aisitrimícine (féach roinn 4.4).

Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Liostaítear thíos frithghníomhuithe díobhálacha a sainaithníodh trí thaithí ar thrialacha cliniciúla agus trí fhaireachas iarmhargáiochta, de réir aicme agus minicíocht orgán córais.

[níor cheart faisnéis faoi fhrithghníomhuithe díobhálacha a bhaineann le cóireáil agus/nó próifíolacsas ionfhabhtuithe MAC a chur san áireamh ach amháin má léirítear an táirge do na cóireálacha sin]

Sainmhínítear minicíochtaí fhrithghníomhuithe díobhálacha mar an-choitianta ($\geq 1/10$), coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$); neamhchoitianta ($\geq 1/1,000$ go $< 1/100$); annamh ($\geq 1/10,000$ go $< 1/1,000$); an-annamh ($< 1/10,000$); anaithnid (ní féidir a mheas ó na sonraí atá ar fáil). Laistigh de gach grúpáil mhinicíochta, cuirtear iarmhairtí díobhálacha in ord laghdaitheach na tromchúise.

Tábla 3: Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Aicmiú orgáin córais	An-choitianta	Coitianta	Neamhchoitianta	Annamh	Anaithnid
Ionfhabhtuithe agus inmhioluithe			Ionfhabhtú Caindide Niúmóine Ionfhabhtú fungasach Ionfhabhtú baictéarach Ionfhabhtú faighne Faraingíteas Gaistreintríteas asas Riniteas Candidiasis ó bhéal		
Neamhoird na gcóras fola agus limfeach		Tháinig laghdú ar áireamh limficíte Áireamh eoisinifíle méadaithe Tháinig méadú ar áireamh basaifíle	Leocaipéine Neodraipéine Eoisinifíla Tháinig méadú ar áireamh pláitíní		Trombaicítipéine Ainéime haemalaíoch

		Tháinig méadú ar áireamh monaicíte Tháinig méadú ar áireamh neodraifle	Tháinig laghdú ar haemataicrit		
Neamhoird chórais imdhíonachta			Anga-éidéime Hipiríogaireacht (féach roinn 4.4)		Frithghníomhú anaifíolachta ch
Neamhoird mheitibileachta agus chothaithe			Goile laghdaithe ^{#2}		
Neamhoird shíciatracha			Neirbhís Neamhchodladh	Suaitheadh	Imní Rámhaille Ionsaí Speabhraide
Neamhoird néarchórais		Tinneas cinn	Meadhrán ^{#2} Disgiúise ^{#2} Paraestéise ^{#2} Suanmhaireacht		Miaistéine gravis (féach roinn 4.4) Taom Anoisme Aigiúise Hiopaeistéisia ^{#3} Hipirghníomhaíocht shícealuaile Paroisme Sioncóipé
Neamhoird súile			Lagú amhairc ^{#2}		
Neamhoird chluaise agus lúbra			Neamhord cluaise Veirtige		Bodhaire ^{#2} Hypoacúis ^{#3} Tinniteas ^{#3}
Neamhoird chairdiacha			Éisc		Torsades de pointes (féach roinn 4.4) Neamhrithim eacht lena n-áirítear taiceacairde mhéadailíneach (féach roinn 4.4) QT leictreacarda graim fadaithe (féach roinn 4.4)

Neamhoird shoithíocha			Ráig theasa		Fotheannas
Neamhoird riospráide, thóracasacha agus mheánchliabhraigh			Dispnia Neamhord riospráide Eipeastáis		
Neamhoird ghastraistéigeacha	Buinneach Míchompord * boilg*	Urlacan Pian bhoilg ^{#1} Masmas ^{#1}	Gástraíteas Iatacht Dispeipse Diosfaige At boilg Béal tirim Othrasú béil Hipearthál seileach Eireactáisiún Gaofaireacht ^{#1}		Paincréitíteas Drólainníteas bréagscannánach (féach roinn 4.4 Dídhathú teanga
Neamhoird heipiteadhomlasacha			Heipitíteas* Tháinig méadú ar aimínea-trasaistriúáis aspartáite Tháinig méadú ar aimínea-trasaistriúáis alainín Tháinig méadú ar bhilearúibín fola Tháinig méadú ar fhosfatáis alcaileach fola	Feidhm heipiteach neamhghnách Colastatach buíocháin	Cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4) Heipitíteas Sciobtha Neacróis heipiteach
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicnigh			Gríos ^{#2} Tochas ^{#2} Urtacáire Deirmitíteas Craiceann tirim Hipirhidreóis	Géarphuchóide ois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) Frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifíle agus siomptóim shistéamacha (DRESS) Frithghníomh fôta-íogaireachta ^{#3}	Neacróis eipideirmeach thocsaineach Siondróm Stevens-Johnson ^{#3} Eiritéime ilfhoirmeach

Neamhoird mhatánchnámha rlaigh agus fíocháin tacaíochta			Oisté- airtríteas Miailge Pian droma Pian mhuiníl		Artrailge ^{#2}
Neamhoird dhuánacha agus fuail			Diosuiría Pian duánach Tháinig méadú ar úiré fola Tháinig méadú ar chréitínín fola		Géarghortú duáin Neifríteas scáineach na bhfidíní
Córas atáirgthe agus neamhoird chíce			Cur fola mínormálta broinne Neamhord uiríoch		
Neamhoird ghinearálta agus dálaí an láithreáin tabhartha			Éidéime Aistéine Míbhail Tuirse ^{#2} Éidéime aghaidhe Pian chliabhraigh Pirécise Pian Éidéime forimeallach		
Imscrúduithe		Tháinig laghdú ar dhécharbónáit fola	Potaisiam fola neamhghnách h Tháinig méadú ar chlóiríd fola Tháinig méadú ar ghlúcós fola Tháinig méadú ar dhécharbónáit fola Sóidiam fola neamhghnách h		
Gortú, nimhiú agus deacrachtaí gnáthaimh			Deacracht iar-ghnáthaimh		

* Ní fhacthas na ADRanna sin ach amháin le linn tabhairt aisirimicíne le haghaidh próifíolacsas MAC agus/nó teiripe

#1 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin An-Choitianta (> 1/10).

#2 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin Coitianta (>1/100 go <1/10).

#3 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin Neamhchoitianta ($>1/1\ 000$ go $<1/100$).

Tuairisciú ar fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhe an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in **Aguisín V**.

4.9 Ródháileog

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Siomptóim

Bhí frithghníomhuithe díobhálacha a tharla le dáileoga níos airde ná mar a moladh cosúil leo siúd a tharla ag gnáthdháileoga (féach roinn 4.8). I measc na ngnáthshiomptóm a bhaineann le ródháileog le haisitrimícín tá siomptóim ghastraistéigeacha, i.e. urlacan, buinneach, pian bhoilg agus masmas.

Cóireáil

I gcás ródháileoige, léirítear cóireáil shiomptómach ghinearálta agus tacaíocht d'fheidhmeanna ríthábhachtacha agus, más gá, tugtar fioghual míochaine nó níochán gastrach. Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí scagdhealaithe ar dhíothú aisitrimícine. Mar sin féin, mar gheall ar shásra díothaithe aisitrimícine, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar scagdhealú.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Grúpa cógasteiripeach: Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid shistéamach, macrailídí
Cód ATC: J01FA10

Meicníocht na gníomhaíochta

Tá meicníocht na gníomhaíochta aisitrimícine bunaithe ar chosc ar shintéis na bpróitéine baictéarach trí cheangal leis an bhfo-aonad ribeasómach 50 S agus cosc a chur ar thrasghluaiseacht na bpeiptídí.

Gaol cógaschinéiteach/cógasdinimiceach

Braitheann an éifeachtúlacht go príomha ar an gcóimheas idir AUC (limistéar faoin gcuar) agus MIC (íostiúchan coisctheach) an orgánaigh chúisigh.

Meicníochtaí frithsheasmhachta

Is féidir frithsheasmhacht in aghaidh asaimícine a bhunú ar na meicníochtaí seo a leanas:

- Eisilt: D'fhéadfadh méadú ar líon na gcáidéal eisilte sa scannán cíteaplasmach a bheith mar chúis leis an bhfrithsheasmhacht. Níl i gceist ach macrailídí 14- agus 15-flhainne-chumhraithe (ar a dtugtar M-feinitíopa).
- Athrú ar an spriocstruchtúr: Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha trí mheitiliú an rRNA 23S is cúis le frithsheasmhacht i gcoinne macrailídí (M), linceasaimídí (L) agus streipteagraimíní an ghrúpa B (SB) (ar a dtugtar MLSB-feinitíopa). Tá meitioláisi a thugann frithsheasmhacht ionchódaithe ag géinte *erm*. Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha freisin trí shócháin i struchtúr sprice rRNA 23S nó trí shócháin sna próitéiní ribeasómacha fo-aonaid mhóra.
- Ní bhaineann díghníomhú einsimeach macrailídí ach le mionleas cliniciúil.

Leis an M-feinitíopa breathnaítear cros-fhrithsheasmhacht iomlán idir aisitrimícín, claitrimícín, eiritrimícín agus rocsaitrimícín. Taispeánann an feinitíopa MLSB tras-fhrithsheasmhacht bhreise le cliondaimícín agus streipteagraimín B. Leis an spirimícín macrailíde 16-fháinne-chumhraithe cuirtear tras-fhrithsheasmhacht pháirteach i bhfeidhm.

Mar gheall ar thréscailteacht íseal an scannáin sheachtraigh, tá an chuid is mó de na speicis Gram-dhiúltacha frithsheasmhach in aghaidh macrailídí go bunúsach.

Critéir léirmhíneacha maidir le tástáil soghabháltachta

Tá liosta de chritéir léirmhíneacha MIC (íoschoscaire tiúchana) le haghaidh tástáil soghabháltachta curtha le chéile ag an gCoiste Eorpach um Thástáil Soghabháltachta i leith Ábhar Frithmhicróbach (EUCAST) le haghaidh aisitrimícine agus is féidir teacht air anseo:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

D'fhéadfadh leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte a bheith éagsúil ó thaobh geografaíochta de agus le ham do speicis roghnaithe agus tá faisnéis áitiúil maidir le frithsheasmhacht inmhiannaithe, go háirithe nuair a chuirtear cóireáil ar ionfhabhtuithe tromchúiseacha. De réir mar is gá, ba cheart comhairle shaineolach a lorg nuair a bhíonn leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta de chineál a fhágann go bhfuil amhras ann faoi fhóntas an oibreáin i roinnt cineálacha ionfhabhtuithe ar a laghad. Go háirithe i gcás ionfhabhtuithe tromchúiseacha nó cliseadh teiripeach, ba cheart diagnóis mhicribhitheolaíoch a lorg ina sainaithean an phataigin agus ina gcinntear soghabháltacht na pataigine i leith aisitrimícine.

[Níor cheart ach speicis atá ábhartha do na tásca formheasta a liostú sa tábla seo a leanas, e.g. níor cheart *Borrelia burgdorferi* a áireamh ach amháin má léirítear an táirge íocshláinte le haghaidh luathghalar Lyme]

Tábla 4: Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

Speicis atá soghabhálach go minic
<i>Miocrorgánaigh Gram-dheimhneacha aeróbacha</i>
<i>Mycobacterium avium</i> aimpléiseach ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Miocrorgánaigh anaeróbacha</i>
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Tannerella forsythia</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Miocrorgánaigh eile</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (ar a dtugtaí <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> roimhe seo)
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Pneumoniae chlamydophila</i> ^o

<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> [°]
<i>Prevotella intermedia</i>
Speicis a bhféadfadh frithsheasmhacht fhaighte a bheith ina fadhb ina leith
<i>Miocrorgánaigh Gram-dheimhneacha aeróbacha</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ⁺
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺⁺
<i>Streptococcus Viridans</i>
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Miocrorgánaigh anaeróbacha</i>
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
Orgánaigh atá frithsheasmhach go bunúsach
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Miocrorgánaigh anaeróbacha</i>
<i>Bacteroides</i> spp.

[°]Ní raibh aon sonraí nuashonraithe ar fáil nuair a eisíodh táblaí. Glactar leis go bhfuil soghabháltacht ag baint leis an litríocht phríomhúil, leis an litríocht chaighdeánach eolaíoch agus leis na moltaí teiripeacha.

⁺Léiríonn réigiún amháin ar a laghad rátaí frithsheasmhachta atá níos airde ná 50 % do *Staphylococcus aureus* atá frithsheasmhach in aghaidh meiticilline.

⁺⁺Is mó an seans go mbeidh tréithchineálacha atá soghabhálach i leith peinicilline de *Streptococcus pneumoniae* soghabhálach i leith aistirimícine ná mar atá i leith tréithchineálacha *Streptococcus pneumoniae* atá frithsheasmhach in aghaidh peinicilline.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Ionsú

Ba iad buaic-thiúchain séirim ($C_{\max}$) d'aisitrimícín tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil (40 mg/ml), 1 000 mg púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil, taibléid 500 mg (2 x 250 mg) agus capsúil 1 000 mg (4 x 250 mg) i saorálaithe sláintiúla faoi dhálaí troscaidh ná 0.29, 0.75, 0.34, agus 1.07 mg/L faoi seach. Maireann na tiúchaintí plasma am chun buaice ($T_{\max}$) d'aisitrimícín tar éis tabhairt ó bhéal idir 2 uair an chloig agus 3 uair an chloig. Ba é 37 % agus 44 % i ndálaí troscaidh, faoi seach, an mheánbhith-infhaighteacht iomlán i saorálaithe sláintiúla tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil agus 1000 mg de phúdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicín.

Tá tionchar an bhia ar bhith-infhaighteacht bhéil choibhneasta aisitrimícine ag brath ar an bhfoirmliú. Tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil (40 mg/ml), 1 000 mg mar phúdar le haghaidh fuaidreáin bhéil agus 500 mg de dháileog bhéil de tháibléid aisitrimícine (2 x 250 mg) a thabhairt, fuarthas nochtheadh

comhchosúil maidir le dálaí béile ardsaille vs dálaí troscaidh. Tar éis dáileog amháin de 500 mg (2 x 250 mg) d'fhoirmliú capsúil a thabhairt le dálaí béile ardsaille vs dálaí troscaidh, ba é 52 % agus 43 % ní b'ísle an meánchóimheas idir C_{max} agus AUC_{0-24} .

Léirítear i dTábla 5 meánpharaiméadair chógaschinéiteacha (SD) i saorálaithe sláintiúla fásta tar éis réimeanna dáileoige caighdeánacha le táibléid agus le capsúil.

Tábla 5: AUC_{0-24} agus C_{max} d'aisitrimícín le haghaidh na réime 3 lá agus 5 lá ar an lá deireanach de dháileoga a thabhairt

Réim dháileoige, foirmliú	AUC_{0-24} ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
Réim 3 lá (500 mg in aghaidh an lae), táibléad	1.88 (0.96)	0.42 (0.21)
Réim 5 lá (500 mg D1, 250 mg D2 go D5), táibléad	0.80 (0.42)	0.18 (0.10)
Réim 5 lá (500 mg D1, 250 mg D2 go D5, capsúl	2.1 (0.6)	0.24 (0.08)

Dáileadh

Déantar aisitrimícín a dháileadh go forleathan agus go tapa ó phlasma go dtí an urrann seach-soithíoch, lena n-áirítear fíocháin amhail céislín, scamhóg agus fíocháin ghínéiceolaíocha chomh maith leis an urrann incheallach, go háirithe leocaicítí polamorfónúicléacha, macrafagaigh, agus monaicítí. Léirigh staidéir chógaschinéiteacha tiúchaintí aisitrimícín i bhfad níos airde i bhfíocháin áirithe (suas le 50 oiread an uastiúchan a breathnaíodh sa phlasma). Léiríonn sé sin ceangal fairsing ar na fíocháin sin le toirt fhoistíne dáileacháin idir 23 agus 31 L/kg. D'fhéadfadh tiúchaintí ísle fhada tar éis scor na cóireála a bheith mar thoradh ar an gcéim athdháilte ón urrann incheallach go dtí an urrann eachtarcheallach agus go dtí an plasma.

Léiríonn aisitrimícín ceangal próitéine plasma íseal, go príomha le gliceapróitéin aigeid alfa 1, agus laghdaíonn sé le tiúchaintí méadaitheacha antaibheathaigh: 50 %, 23 % agus 7 % próitéin ceangailteach ag tiúchaintí 0.05, 0.1 agus 1 mg/L, faoi seach.

Bithchlaochlú

Déantar aisitrimícín a mheitibiliú go hiseal san ae. Is é N-dímheitiliú an tsiúcra deasasaimín an príomhbhealach bithchlaochlúcháin. I measc na gconairí eile tá O-dímheitiliú, hidrealú claidianóise (díchuingiú an tsiúcra claidianóise), agus hiodrocsalú siúcra deasasaimín agus fáinne macrailíde.

Níl aon fhianaise ann ar ionduchtú ná ar chosc cíteacróm heipiteach CYP 3A4 atá ábhartha go cliniciúil trí choimpléasc cíteacróim-meitibilíte a fhoirmiú. Chomh maith leis sin, níor braitheadh meitibileacht uath-ionduchtaithe aisitrimícín leis an gconair sin.

Dífbirt

Déantar aistrimícín a dhífbirt den chuid is mó le heisfhearadh domlasach (gníomhach), mar dhrua gan athrú den chuid is mó, ach freisin mar mheitibilítí nach bhfuil aon ghníomhaíocht fhrithbhaictéarach iontu. Is bealach beag díbeartha é eisfhearadh fuail le níos lú ná 6 % de dháileog bhéil agus tá thart ar 20 % den druga a shroicheann an t-imshruthú sistéamach eisfheartha i bhfual. Tá níos mó ná 50 % d'eisfhearadh faecach, agus 12 % d'eisfhearadh fuail i bhfoirm cumaisc gan athrú.

Tar éis dáileog aonair aistrimícín 500 mg a thabhairt, measadh glanadh plasma 630 ml/nóiméad le críoch-leathré de thart ar 68 uair an chloig. De ghnáth bíonn glanadh duánach sa raon 100-189 ml/nóiméad, i bhfad níos lú ná glanadh plasma mar a bhíodhas ag súil leis mar gheall ar an ról sách lag a bhíonn ag an mbealach duánach chun díbeartha.

Líneacht/neamhlíneacht

Tar éis foirmliú um scaoileadh láithreach a thabhairt ó bhéal, léiríodh comhréireacht dáileoige idir AUC_{0-24} agus C_{max} sa raon idir 250 mg agus 1000 mg.

Daonraí speisialta

Lagú Duánach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne i 43 duine fásta (21 go 85 bliain d'aois) tar éis dáileog aonair 1.0 g d'aisitrimín (4 x 250 mg capsúl) a thabhairt ó bhéal do dhaoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu (n = 12), do dhaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (n = 12) agus do dhaoine a bhfuil GFR <10 ml/nóiméad acu (n = 19).

Níor cuireadh isteach ar chógaschinéitic aistrimíne i ndaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (tháinig méadú 5.1 % agus 4.2 % faoi seach ar an meán ar C_{max} agus ar AUC_{0-120} , i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu). Mhéadaigh meán C_{max} agus AUC_{0-120} faoi 61 % agus 35 %, faoi seach, i ndaoine a bhfuil GFR <10 ml acu i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu.

Níl aon sonraí ar fáil maidir le daoine a bhfuil scagdhealú á dhéanamh orthu, ach mar gheall ar mheicníocht díbheartha aistrimíne, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar an scagdhealú.

Lagú Heipiteach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne in 22 duine fásta tar éis dáileog aonair 500 mg d'aisitrimín (2 x 250 mg capsúl) a thabhairt ó bhéal do dhaoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) agus Child-Pugh B (n = 6). Bhí cógaschinéitic aistrimíne i ndaoine le Child-Pugh A agus B 3 % agus 19 % ní b'isle ar AUC_{0-inf} agus 34 % agus 72 % ní b'airde ar C_{max} , faoi seach, i gcomparáid le daoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu.

Daoine scothaosta

I gcás saorálaithe scothaosta (> 65 bliain d'aois) ar tugadh aisitrimín 500 mg (2 x 250 mg capsúl) dóibh ar lá 1 agus 250 mg ina dhiaidh sin ó lá 2 go lá 5 sa stát troscaidh, ba iad AUC_{0-24} ar Laethanta 1 agus 5 3.0 agus 2.7 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, faoi seach. Breathnaíodh AUC 29 % ní b'airde₀₋₂₄, 8 % ní b'airde C_{max} agus 37.5 % ní b'airde T_{max} ná mar a bhí i gcás saorálaithe níos óige (<40 bliain) ar lá 5. Ós rud é nach meastar go bhfuil na difríochtaí sin suntasach go clínicíuil, ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh i gcás daoine scothaosta a bhfuil gnáthfheidhm dhuánach agus heipiteach acu.

Daonra péidiatrach

Léiríodh cógaschinéitic d'fhuaidreán béil aisitrimíne i 14 leanbh idir 6 bliana agus 15 bliana d'aois a bhfuil fiaingíteas orthu agus i 7 leanbh idir 1 bhliain d'aois agus 5 bliana d'aois a bhfuil óitíteas láir orthu. Sa dá staidéar sin, tugadh fuaidreán béil aisitrimíne ag daileoga 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg ina dhiaidh sin ar laethanta 2 go 5. Tar éis 5 lá cóireála, ba é 3.1 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ agus 1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, faoi seach, na meánluachanna AUC_{0-24} . Ba é 0.38 $\mu\text{g}/\text{ml}$ an meánluach C_{max} agus ba é 2.4 uair an chloig an meánluach comhfhreagrach T_{max} i leanaí idir 6 bliana agus 15 bliana d'aois agus 0.22 $\mu\text{g}/\text{ml}$ agus 1.9 uair an chloig i gcás leanaí idir 1 bhliain agus 5 bliana d'aois. Tá meánluachanna C_{max} agus AUC_{0-24} 1.7 uair níos mó i leanaí idir 6 bliana d'aois agus 15 bliana d'aois ná mar atá i leanaí idir 1 bhliain d'aois agus 4 bliana d'aois.

Rinneadh measúnú freisin ar an PK de chúrsa trí lá d'fhuaidreán béil aisitrimíne ag dáileog de 10 mg/kg in aghaidh an lae i 16 leanbh sé mhí go 10 mbliana d'aois a raibh ionfhabhtuithe baictéara orthu. Ba é 2.90 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ an meánluach AUC_{0-24} do 7 leanbh idir 2 bhliain agus 4 bliana d'aois agus ba é 2.08 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ an luach do na 8 leanbh idir 5 bliana agus 10 mbliana d'aois. Taifeadh luach íseal AUC_{0-24} de 0.74 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ do leanbh amháin sa ghrúpa idir 6 mhí d'aois agus 2 bhliain d'aois.

Ní dhearnadh staidéar ar chógaschinéitic aon dáileoige aisitrimícine in othair phéidiatraiceacha le dáileoga ar leith de 30 mg/kg.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Níor léirigh sonraí neamhchliniciúla atá bunaithe ar ghnáthstaidéir ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildáileoige agus ar ghéineatocsaineacht frithghníomhuithe díobhálacha atá ábhartha go soiléir do dhaoine nár cuireadh san áireamh cheana i gcodanna eile den SmPC.

Mar sin féin, breathnaíodh fosfailipideois (carnadh fosfailipide ioncheallach) i roinnt fíochán de lucht, d'fhrancaigh, agus de mhadraí ar tugadh ildáileoga asaimícine dóibh. Breathnaíodh fosfailipideois a bheag nó a mhór i bhfíocháin francach agus madraí nuabheirthe. Tá sé léirithe go bhfuil an éifeacht inchúlaithe tar éis scor de chóireáil aisitrimícine. Ní fios go ginearálta tábhacht an toraidh sin do dhaoine.

I staidéir ar ainmhithe le haghaidh éifeachtaí suth-thocsaineacha a dhéantar suas le dáileoga tocsaineacha measartha máthartha (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta (500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), níor aimsíodh aon éifeacht theiritigineach i lucht ná i bhfrancaigh. Taispeánadh go dtrasnaíonn aisitrimícín an phlacaint. I bhfrancaigh, mar thoradh ar dháileoga aisitrimícine de 100 agus 200 mg/kg de mheáchan coirp/lá (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), cuireadh moilliú éadrom ar ascalú féatais agus ar mhéadú meáchain máthartha. I staidéir imbhreithe agus iarbheirthe i bhfrancaigh, breathnaíodh moilliú éadrom tar éis cóireála le dáileoga aisitrimícine de 200 mg/kg/lá (3 oiread na dáileoige laethúla uasta a mholtar do dhaoine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp).

BILEOG PHACÁISTE

Foirmlithe soladacha béil (táibléid scannánbhrataithe agus capsúil chrua) (láidreachtaí údaraithe: 125 mg, 250 mg, 500 mg, 600 mg) agus táibléid inscaipthe (láidreachtaí údaraithe: 250 mg, 500 mg, 600 mg, 1000 mg)

1. Céard é <ainm cumtha> agus cén úsáid a bhaintear as

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá an tsubstaint ghníomhach aisitrimícín in <ainm cumtha>. Is antaibheathach é aisitrimícín a bhaineann le grúpa antaibheathach ar a dtugtar macrailídí, a chuireann bac ar fhás baictéar soghabhálach.

Tógtar <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas:

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg nó níos mó iontu

- Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo
- Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)
- Niúmóine (niúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh
- Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódontaíteas) nó easpa i ndrandaíl (easpa pearódóntach)
- Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir *Chlamydia trachomatis* is cúis leo.
- Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir *Neisseria gonorrhoeae* is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.
- Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneácha pianmhara (seancróid) i gceist
- Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha *Mycobacterium avium* (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.

Tógtar <ainm cumtha> freisin chun cosc a chur ar ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha *Mycobacterium avium* (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu.

Daoine fásta:

- Ionfhabhtuithe baictéaracha in othair a bhfuil athlasadh fadtéarmach na scamhóg orthu (broinchíteas ainsealach)
- Ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna feadáin fallópacha agus sna hubhagáin (galar athlastach peilbheach) i gcónaí in éineacht le hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.

2. An méid is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú <ainm cumtha>

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Ná tóg <Ainm cumtha>

- má tá ailléirge ort i leith aisitrimícine, eiritrimícine, aon antaibheathach macrailíde agus céatóilíde, nó le haon cheann de na comhábhair eile sa leigheas seo (liostaithe i roinn 6).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó le do phoitigéir sula dtógann tú <Ainm cumtha> má tá nó má bhí aon cheann de na riochtaí seo a leanas ort:

- fadhbanna croí (e.g. fadhbanna le rithim do chroí nó neamhdhóthanacht chairdiach) nó leibhéil ísle potaisiam nó maignéisiam i do chuid fola: d'fhéadfadh na riochtaí sin cur le fo-iarmhairtí tromchúiseacha cairdiacha aisitrimíne
- fadhbanna ae: b'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir monatóireacht a dhéanamh ar d'fheidhm ae nó stop a chur leis an gcóireáil
- buinneach throm tar éis aon antaibheathaigh eile a thabhairt
- laige áitiúil sna matáin (miaistéine gravis), toisc go bhféadfadh siomptóim an ghalair sin dul in olcas le linn na cóireála
- nó má tá aon díorthaigh eargóit amhail eargótáimín (a úsáidtear chun cóireáil a chur ar mhígréin) á dtógáil agat mar níor cheart na cógais sin a ghlacadh in éineacht le <Ainm cumtha>.

Stad den chógas seo a thógáil agus téigh i dteagmháil le do dhochtúir láithreach (féach freisin “Fo-iarmhairtí tromchúiseacha” i roinn 4):

- má bhraitheann tú go bhfuil frithghníomhú ailléirgeach ort (e.g. deacracht anáilaithe, at na haghaidhe nó na scornaí, gríos, clogach).
- má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim mar a thuairiscítear i roinn 4 a bhaineann le frithghníomhuíthe tromchúiseacha craicinn lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson, neacralú eipideimeach tocsaineach, frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a tuairiscíodh i gcomhar le cóireáil aisitrimíne.
- má bhraitheann tú go bhfuil buille an chroí mínormálta nó éisc ort, má bhíonn tú meadránach nó má thiteann tú i laige nuair a bhíonn <Ainm cumtha> á thógáil agat.
- má fhorbraíonn tú comharthaí d'fhadhbanna ae (e.g. fual dorchá, goile caite nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl).
- má thagann géarbhuinneach ort le linn na cóireála nó ina diaidh. Ná tóg aon chógas chun cóireáil a chur ar do bhuinneach gan seiceáil le do dhochtúir ar dtús. Má leanann do bhuinneach ar aghaidh nó má thagann sí ar ais arís laistigh de na chéad seachtainí tar éis na cóireála, cuir é sin in iúl do do dhochtúir freisin.

Oll-ionfhabhtú

D'fhéadfadh do dhochtúir breathnú ort le haghaidh comharthaí d'ionfhabhtuithe baictéaracha nó fungacha breise nach féidir cóireáil a chur orthu le <ainm cumtha> (oll-ionfhabhtú).

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Féadfaidh do dhochtúir tástáil a dhéanamh le haghaidh ionfhabhtú a d'fhéadfadh a bheith ann le sífilis agus é sin a chur as an áireamh, galar gnéas-tarchurtha a d'fhéadfadh dul chun cinn gan bhrath murach sin le diagnóis mhoillithe. Ina theannta sin, i gcás ionfhabhtuithe baictéaracha gnéas-tarchurtha, cuirfidh do dhochtúir tús le tástálacha leantacha saotharlainne chun monatóireacht a dhéanamh ar rath na teiripe.

Leanaí agus déagóirí

Ní mholtar an táirge íocshláinte seo sna cásanna seo a leanas:

- *[má shonraítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghalar athlastach peilbheach i ndaoine fásta]* má tá tú níos óige ná 18 mbliana d'aois agus diagnósíodh go bhfuil galar athlastach peilbheach ort
- *[má shonraítear é chun ionfhabhtuithe MAC a chosc nó cóireáil a chur air]* má tá tú níos óige ná 12 bhliain d'aois agus tá ionfhabhtú ort le horgánaigh a bhaineann le *Mycobacterium avium* aimpléiseach, nó má tá an baol ann go n-ionfhabhtófar thú, ar orgánaigh iad a mbíonn tionchar acu de ghnáth ar dhaoine a bhfuil VEID orthu agus a bhfuil cosaint íseal acu, toisc nach ndearnadh staidéar sna cásanna sin ar a éifeachtúlacht agus ar a shábháilteacht.

Má tá meáchan níos lú ná 45 kg ionat, tá táirgí íocshláinte eile ina bhfuil aisitrimín ann a d'fhéadfadh a bheith níos áisiúla duit lena dtógáil.

Cógais eile agus <Ainm cumtha>

Inis do do dhochtúir nó do do phoitigéir má tá tú ag tógáil aon chógas eile, má thóg tú aon chógas eile le déanaí nó má tá seans ann go dtógfaidh tú aon chógas eile.

D'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith mar thoradh ar thógáil <Ainm cumtha> ag an am céanna le roinnt cógas eile. Dá bhrí sin, tá sé thar a bheith tábhachtach go n-inseoidh tú do do dhochtúir má tá aon cheann de na cógais seo a leanas á n-úsáid agat:

- Atarvastaitin agus cógais eile ón ngrúpa staitiní (chun colaistéaról fola a ísliú agus galar croí a chosc, lena n-áirítear taomanna croí agus strócanna)
- Cioglaspóirín (chun cosc a chur ar dhiúltú trasphlanduithe orgán ag an gcorp)
- Coilcicín (chun cóireáil a chur ar ghúta agus ar fhiabhras teaghlaigh na Meánmhara)
- Daibigeatran (chun foirmiú téachtán fola (antaithéachtach) a chosc agus cóireáil a chur air)
- Diogocsain (chun cóireáil a chur ar ghalair chroí)
- Varfainn nó cógais chomhchosúla a úsáidtear chun an fhuil a thanú (antaithéachtaigh)
- Cógais a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le matán an chroí níos mó ama a thógáil chun crapadh agus scaoileadh ná mar is gnách (fadú QT), amhail iad seo a leanas:
 - Cuinidín, procainimíd, dofatailíd, aimiódarón agus satalól (chun cóireáil a chur ar bhuille croí neamhrialta, lena n-áirítear buille croí róthapa nó rómhall - neamhrithimeacht chairdiach)
 - Piomaisíd (chun cóireáil a chur ar mheabhairghalar)
 - Sitealaprám (chun cóireáil a chur ar dhúlagar)
 - Mocsaflocaicín agus leibheaflocaicín (antaibheathaigh)
 - Ciosaipríd (chun cóireáil a chur ar neamhoird sa chonair ghastraistéigeach)
 - Hiodroaclóracuín nó clóracuín (chun cóireáil a chur ar ghalair uath-imdhíonacha, lena n-áirítear airtríteas réamatóideach, nó chun cóireáil a chur ar mhaláire nó chun maláire a chosc)

Toircheas agus cothú cíche

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

Toircheas

Déanfaidh do dhochtúir cinneadh ar chóir duit an cógas seo a thógáil le linn toirchis, ach amháin tar éis a áirithiú gur mó na tairbhí ná na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Cothú cíche

Téann <ainm cumtha> isteach i mbainne cíche. Déanfaidh do dhochtúir cinneadh, dá bhrí sin, ar chóir duit stop a chur le cothú cíche nó ar chóir duit cóireáil le <Ainm cumtha> a sheachaint ag cur san áireamh an tairbhe a bhaineann le cothú cíche do do leanbh agus tairbhe a bhaineann le teiripe duitse.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh go bhfuil <ainm cumtha> ina chúis le meadhrán, codlatacht agus taomanna, chomh maith le fadhbanna maidir le hamharc agus éisteacht i ndaoine áirithe. D'fhéadfadh tionchar a bheith ag na fo-iarmhairtí féideartha seo ar do chumas tiomáint agus meaisíní a úsáid.

<<Tá {ainm an támháin/na dtámhán} in <Ainm cumtha>>

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galachtóis, easpa siúcraíse/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó

támháin ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

3. Conas [ainm cumtha] a thógáil

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitigéir leat i gcónaí. Seiceáil le do dhochtúir nó le do phoitigéir mura bhfuil tú cinnte faoi.

Braitheann an méid <Ainm cumtha> nach mór duit a thógáil gach lá ar an ionfhabhtú baictéarach a bhfuil cóireáil á cur ort ina leith agus ar an gcúrsa cóireála sonrach a d'ordaigh do dhochtúir nó do phoitigéir duit a leanúint.

[Ba cheart na moltaí a thugtar sa tábla thíos a bheith i gcomhréir leis na tásca i roinn 1; níor cheart an réim 5 lá a chur san áireamh ach amháin más féidir é a thabhairt leis an táirge e.g. táibléid 250 mg nó táibléid 500 mg le líne scóir chun an táibléad a bhriseadh ina dháileoga comhionanna]

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin, agus déantar cur síos ar an méid <Ainm cumtha> atá le tógáil gach lá le haghaidh na gcúrsaí cóireála seo thíos.
Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)	<i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 500 mg a thógtar uair amháin in aghaidh an lae go ceann 3 lá.
Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)	<i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 500 mg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 250 mg a thógtar uair amháin in aghaidh an lae go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin.
Ionfhabhtuithe baictéaracha in othair a bhfuil athlasadh fadtéarmach na scamhóg orthu (broinchíteas ainsealach)*	
Niúmóine (niúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal) [#]	
Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh	
Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódontaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódontach)	
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	1000 mg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 500 mg a thógtar uair amháin in aghaidh an lae go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin.
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad	1 000 mg a thógtar mar dháileog aonair

baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leo.	
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitiogéir.	1 000 mg nó 2 000 mg* a thógtar mar dháileog aonair
Ionfhabhtú baictéarach na broinne, na bhfeadán fallópach agus na n-ubhagán (galar athlastach peilbheach). Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitiogéir*#	Ach amháin má tosaíodh an chóireáil le haisitrimícín infhéitheach: 250 mg uair sa lá chun cúrsa cóireála seacht lá a chur i gcrích
Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	500 mg/lá a thógtar ar 3 lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann 3 seachtaine san iomlán
Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneácha pianmhara (seancróid) i gceist	1 000 mg a thógtar mar dháileog aonair
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.	<500 mg> nó <600 mg> uair sa lá
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo a chosc i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu	<1200 mg> nó <1250 mg> uair sa tseachtain
*d'othair fásta amháin # i gcás othair fásta, féadfar cóireáil bhéil a dhéanamh tar éis cóireáil infhéitheach tosaigh	

Úsáid i leanaí agus i ndéagóirí

Má tá meáchan níos lú ná 45 kg iontu <nó mura bhfuil tú in ann an táirge íocshláinte seo a shlogadh>, cuir ceist ar do dhochtúir nó ar do phoitiogéir mar go bhfuil táirgí íocshláinte eile ina bhfuil aisitrimícín ar fáil freisin a d'fhéadfadh a bheith níos oiriúnaí duit.

Modh tabhartha

[ba cheart an fhaisnéis táirgeshonrach iomchuí a roghnú]

[Táibléid (gan aon líne scóir):]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart <Ainm cumtha> a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Ba chóir táibléid a shlogadh ina n-iomláine le roinnt uisce, le béile nó gan bhéile. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

[Táibléid (le líne scóir chun slogadh a éascú amháin)]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart <Ainm cumtha> a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Níl an líne scóir ann ach le cuidiú leat an taibléad a bhriseadh má tá deacracht agat é a shlogadh ina iomláine. Ba cheart na leatha a thógáil díreach i ndiaidh a chéile.

Féadfar táibléid a thógáil le béile nó gan bhéile. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

[Táibléid (le líne scóir le haghaidh coigeartú dáileoige)]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart <Ainm cumtha> a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Féadfar táibléid a thógáil le béile nó gan bhéile. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

Is féidir táibléid a roinnt ina dhá leath chothroma agus is féidir iad a úsáid chun an dáileog a choigeartú mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitiogéir leat.

[Capsúil chrua]

Le haghaidh úsáid béil.

Ba cheart <Ainm cumtha> a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Ba chóir capsúil a shlogadh ina n-iomláine le roinnt uisce. Ba chóir na capsúil a thógáil uair an chloig ar a laghad roimh bhéile nó dhá uair an chloig tar éis béile.

[Táibléid inscáipthe (le sonraí maidir le comhoiriúnacht agus toirt)]

Le húsáid ó bhéal tar éis scaipeadh.

Ba cheart an táirge íocshláinte seo a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Athchruthaigh an taibléad slán i ngloine trí mhéid leordhóthanach (30 ml ar a laghad) d'uisce glan inólta nó de shú oráiste nó de shú úill a chur leis díreach roimh thabhairt. Corraigh go maith go dtí go scaipfear an taibléad i gceart agus ansin déan é a shlogadh. Má fhanann cuid den fhuaidreán sa ghloine, cuir méid beag uisce leis, corraigh an ghloine agus ansin déan an fuaidreán atá fágtha a shlogadh.

Is féidir an fuaidreán a thógáil le béile nó gan bhéile. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

[Táibléid inscáipthe (gan aon sonraí maidir le comhoiriúnacht ná toirt)]

Le húsáid ó bhéal tar éis scaipeadh.

Ba cheart an táirge íocshláinte seo a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Athchruthaigh an taibléad slán i ngloine le huisce glan inólta go díreach roimh thabhairt. Corraigh go maith go dtí go scaipfear an taibléad i gceart agus ansin déan é a shlogadh. Má fhanann cuid den fhuaidreán sa ghloine, cuir méid beag uisce leis, corraigh an ghloine agus ansin déan an fuaidreán atá fágtha a shlogadh. Is féidir an fuaidreán a thógáil le béile nó gan bhéile. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

Má thógann tú níos mó <Ainm cumtha> ná mar ba chóir duit

Má thógann tú níos mó <Ainm cumtha> ná mar ba chóir duit, b'fhéidir go mbraithfeá tinn. Is iad seo a leanas na gnáthchomharthaí de ródháileog: urlacan, buinneach, pian bhoilg agus masmas. Inis do do dhochtúir nó déan teagmháil láithreach leis an rannóg éigeandála ospidéal is gaire duit.

Má dhéanann tú dearmad <Ainm cumtha> a thógáil

Má dhéanann tú dearmad <Ainm cumtha> a thógáil, tóg é a luaithe is féidir, fad is a bheidh sé sin 12 uair an chloig ar a laghad sula mbeidh an chéad dáileog eile dlite. Má tá níos lú ná 12 uair an chloig fágtha roimh an gcéad dáileog eile, ná bac leis an ndáileog a cailleadh agus tóg an chéad dáileog eile ag an ngnáth-am. Ná tóg dáileog dhúbailte chun cúiteamh a dhéanamh as dáileog a dearmadadh.

Má stopann tú de <Ainm cumtha> a thógáil

Má stopann tú de <Ainm cumtha> a thógáil go róluath, d'fhéadfadh an t-ionfhabhtú teacht ar ais ort. Tóg <Ainm cumtha> le haghaidh am iomlán na cóireála, fiú nuair a mhothaíonn tú go bhfuil biseach ort.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, fiafraigh de do dhochtúir, nó do phoitigéir nó d'altra.

4. Fo-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Fo-iarmhairtí tromchúiseacha

Stop de <Ainm cumtha> a úsáid agus téigh ar lorg cúraim leighis láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim seo a leanas:

- cársán tobann, deacracht anáilaithe, at caipíní súile, aghaidhe nó liopaí, gríos nó tochas a théann i bhfeidhm go háirithe ar an gcorp iomlán (*frithghníomhú anaifíolachtach*, minicíocht anaithnid)
- buille an chroí tapa nó neamhrialta (*neamhrithimeacht chairdiach nó taiceacairde torsades de pointes*, minicíocht anaithnid)
- fual dorcha, goile caillte nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl, ar comharthaí iad de neamhoird ae (*cliseadh heipiteach* nó *neacróis heipiteach* (minicíocht anaithnid), *heipitíteas** (neamhchoitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 100 duine)).
- d'fhéadfadh géarbhuinneach le crampaí bhoilg, faeais a bhfuil fuil orthu agus/nó fiabhras a bheith ina gcomharthaí go bhfuil ionfhabhtú ar an stéig mhór ort (*drólainníteas a bhaineann le hantaibheathaigh*, minicíocht anaithnid). Ná tóg cógais i gcoinne na buinní a chuireann bac ar ghluaiseachtaí an inne (*frithpheiristéalaigh*).
- paistí scothdhearga neamh-ardaithe, paistí a bhfuil cruth targaide orthu nó paistí ciorclacha ar an stoc, go minic le spuaiceanna sa lár, scamhadh craicinn, othrais béil, scornaí, sróine, ball giniúna agus súl. D'fhéadfadh fiabhras agus siomptóim mar a bheadh fliú ann teacht chun cinn roimh na grís thromchúiseacha chraicinn seo (*siondróm Stevens-Johnson*[#] nó *necrolysis eipideirmeach tocsaineach*, minicíocht anaithnid).
- gríos forleathan, teocht ard coirp agus nóid limfe mhéadaithe (*siondróm DRESS* nó *siondróm hipiríogaireachta drugaí*, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1 000 duine)).
- gríos dearg, screamhach forleathan le cnapáin faoin gceiceann agus spuaiceanna i dteannta fiabhrais. Is iondúil go mbíonn na siomptóim le feiceáil nuair a chuirtear tús le cóireáil (*géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe*, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 1 000 duine)).

Fo-iarmhairtí eile

An-choitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar níos mó ná duine amháin as deichniúr)

- buinneach

- míchompord an bhoilg*

Coitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le duine amháin as deichniúr)

- tinneas cinn
- a bheith breoite (*urlacan*), pian sa bholg[#], mothú tinnis (*masmas*)[#]
- athruithe ar thorthaí tástála fola (*áireamh limficíte laghdaithe, áireamh eoisinifíle méadaithe, áireamh basafíle méadaithe, áireamh monaicíte, áireamh neodraifíle méadaithe, décharbónáit fola laghdaithe*)

Neamhchoitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 100 duine)

- truis (*candidiasis*) - ionfhabhtú fungasach sa bhéal agus san fhaighin, ionfhabhtuithe fungasacha eile
- níúmóine, ionfhabhtú baictéarach sa scornach, athlasadh sa chonaire gastraistéigeach, neamhord riospráide, athlasadh sa seicin mhúcasach taobh istigh den tsrón, ionfhabhtú faighne
- athruithe ar líon na bhfuilcheall bán (*leocaipéine, neodraipéine, eoisinifíla*)
- tháinig méadú ar áireamh pláitíní
- laghdú ar chion na gceall fola uile i dtoirt iomlán na fola (*tháinig laghdú ar heimeatóicrit*)
- frithghníomhuith ailléirgeacha, at na lámh, na gcos agus na haghaidhe (*anga-éidéime*)
- easpa goile[#]
- neirbhís, deacracht codlata (*easuan*)
- meadhrán[#], codlatacht (*suanmhaireacht*), athrú ar do bhlaiseadh (*disgiúise*)[#], codladh grifín nó mairbhítí (*paraestéise*)[#]
- radharc lagaithe[#]
- neamhord cluaise
- mothú casadh thart (*veirtige*)
- do bhuille croí a mhothú (*éisc*)
- ráig theasa
- cársán tobann, fuiliú ón tsrón
- iatacht, gaoth[#], díleá lagaithe (*dispeipse*), athlasadh ar líneáil an bhoilg (*gaistríteas*), deacracht slogtha (*diosfaige*), bolg ata, béal tirim, ligean brúchta (*eireactáisiún*), othrasú béil, seiliú méadaithe
- gríos[#], tochas[#]baill aodh (*urtacáire*), deirmitíteas, craiceann tirim, allas atá méadaithe go neamhghnách (*hipirhidreosis*)
- at agus pian sna hailt (*oisté-airtríteas*), pian mhataín, pian droma, pian mhuiníl
- fual pianmhar (*diosúra*), pian duáin
- fuiliú míosta ag eatraimh neamhrialta (*meitreaqhuiliú*), neamhord uiríoch
- at mar gheall ar choinneáil sreabháin, go háirithe an aghaidh, na rúitíní agus na cosa (*éidéime, éidéime aghaidhe, éidéime forimeallach*)
- laige, tuirse[#], mothú tinnis go ginearálta, fiabhras
- pian chliabhraigh, pian
- torthaí tástála saotharlainne neamhghnácha (e.g. tástálacha fola nó ae)
- deacracht iar-ghnáthaimh

Annamh: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1 000 duine

- mothú cantail
- fadhbanna ae, buíochan an chraicinn nó na súl
- íogaireacht mhéadaithe do sholas na gréine[#]

Anaithnid (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil)

- laghdú ar líon na bhfuilchealla dearga mar gheall ar chliseadh méadaithe ar líon na gceall a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le tuirse agus craiceann geal (*ainéime haemalaíoch*)
- laghdú ar líon na bpláitíní a d'fhéadfadh fuiliú agus brú craicinn a bheith mar thoradh orthu (*trombaicitipéine*)
- mothú feargach, ionsaitheach, mothú eagla agus imní (*imní*), géarstaid mhearbhaill (*rámhaille*),
- siabhránacht

- fanntais (*sioncóipe*)
- taomanna (*taomanna*)
- mothú laghdaithe maidir le tadhall, pian agus teocht (*hiopaeistéisia*)[#]
- mothú hipirghníomhach
- athrú ar do bholadh (*anoisme, paroisme*)
- caillteanas iomlán do bhlaiste (*aigiúise*)
- laige matáin (*miaistéine gravis*)
- rianú croí leictreacardagram neamhghnách (ECG) (*síneadh QT*)
- bodhaire[#], éisteacht laghdaithe[#] nó ceolán i do chluasa (*tinniteas*)[#]
- brú fola íseal
- athlasadh an phaincréis is cúis le pian ghéar sa bholg agus sa dhroim (*paincréitíteas*)
- athraíonn dath do theanga
- pian sna hailt (*artrailge*)[#]
- athlasadh duáin (*neifríteas scáineach*) agus cliseadh duáin

[níor cheart faisnéis faoi fhrithghníomhuithe díobhálacha a bhaineann le cóireáil agus/nó próifíolacsas ionfhabhtuithe MAC a chur san áireamh ach amháin má léirítear an táirge do na cóireálacha sin]

* Ní fhacthas na fo-iarmhairtí sin ach amháin le linn aisitrimícin a thabhairt le haghaidh próifíolacsais agus/nó teiripe ionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* i ndaoine a bhfuil VEID orthu le téarnamh neamhleor den chóras imdhíonachta.

Bhí na fo-iarmhairtí sin níos coitianta le linn aisitrimícin a thabhairt le haghaidh próifíolacsais agus/nó teiripe ionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* i ndaoine a bhfuil VEID orthu le téarnamh neamhleor den chóras imdhíonachta.

Fo-iarmhairtí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarmhairtí ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo.

Is féidir leat fo-iarmhairtí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in [Aguisín V](#). Trí fho-iarmhairtí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

Foirmlithe béil leachtacha (púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil (i mbuidéal) (láidreachtaí údaráithe: 20 mg/ml, 40 mg/ml) nó (i saicín) (láidreachtaí údaráithe: 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 1000 mg) nó (gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal) láidreachtaí údaráithe: 40 mg/ml)

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca Teiripeacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar a léirítear thíos. Níor cheart tásca a chur chun feidhme ach amháin más rud é gur formheasadh an táirge cheana féin le haghaidh an reachta
Ba cheart an fhoclaíocht a bhaineann leis na tásca seo a leanas a bhaint:

- Ionfhabhtuithe gastra-diúdeineacha arb é *Helicobacter pylori* is cúis leo
- Cóireáil (measartha) aicne vulgaris
- Géarú asma eoisinifiligh agus neamh-eoisinifiligh a chosc]

Léirítear <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas (féach ranna 4.4 agus 5.1):

Othair phéidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine agus a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

- Céislíníteas géar streipteacócúil agus faraingíteas
- Cuaisíteas baictéarach géar
- Géaróitíteas láir baictéarach
- Niúmóine a fuarthas sa phobal (CAP)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha géara sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn (ABSSI)
- Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)
- Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh:

Chomh maith leis na tásca a liostaítear thuas, léirítear an táirge íocshláinte seo freisin chun cóireáil a chur ar na nithe seo a leanas:

- Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é *Neisseria gonorrhoeae* is cúis leis, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach iomchuí eile (e.g. ceifthría-acson)
- Próstaitíteas ainsealach arb é *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Seancróid
- Ionfhabhtú aimpléiseach *Mycobacterium avium* ionscaipthe (DMAC) i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu, in éineacht le heiteambútól
- Próifíolacsas ionfhabhtaithe *Mycobacterium avium* aimpléiseach (MAC) i ndaoine a bhfuil VEID orthu ach nach bhfuil athchóiriú imdhíonachta leordhóthanach acu.
- Othair fásta a bhfuil géarbhroinchíteas ainsealach orthu nó a bhfuil galar athlastach peilbheach orthu, agus an dara ceann i gcónaí in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach/hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitríníodasól).

Ba cheart aird a thabhairt ar threoir oifigiúil maidir le húsáid iomchuí oibreán frithbhaictéarach.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Poseolaíocht

Othair phéidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéil, 20 mg/ml agus 40 mg/ml, agus gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil 40 mg/ml, níor cheart a áireamh sa tábla thíos ach faisnéis phoseolaíochta maidir le tásca formheasta i gcomhréir le roinn 4.1]

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair (féach Tábla 1).

Tábla 1: Moltaí dáileoige d'othair péidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Cuaisíteas baictéarach géar Níúmóine a fuarthas sa phobal Ionfhabhtuithe géara baictéaracha sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaiteas	10 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Géaróitíteas láir baictéarach	dáileog aonair 30 mg/kg nó 10 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas	20 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 12 mg/kg/lá go ceann 5 lá
Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)	20 mg/kg uair sa lá an chéad lá agus dáileog amháin de 10 mg/kg ina dhiaidh sin ar laethanta 2 go 10
Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirlínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc.	

Níor cheart go mbeadh an dáileog laethúil aisitrimícine níos mó ná an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg, seachas an cúrsa cóireála 1 lá (dáileog aonair) le haghaidh géaróitíteas láir baictéarach nár chóir an dáileog iomlán uasta de 1 500 a shárú ina leith. Is é 1 500 mg an dáileog iomlán uasta a mholtar le haghaidh aon chóireála d'othair péidiatraiceacha a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu, seachas an réim 5 lá le haghaidh céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas le haghaidh migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil). Féach Tábla 2.

Tábla 2: Uasmhéid dáileog laethúil molta d'asitrimícín in aghaidh na réime dáileoige

Meáchan coirp (Kg)	Uasmhéid dáileoige d'asitrimícín in aghaidh an lae				
	5 mg/kg (Réim 5 lá, Laethanta 2 go 5)	10 mg/kg (Réim 3 lá nó réim 5 lá, Lá 1; Réim 10 lá, Laethanta 2 go 10 migrans eiritéime)	12 mg/kg (Réim 5 lá faraingcéislíníteas streipteacocúil)	20 mg/kg (Réim 3 lá faraingcéislíníteas streipteacocúil; Réim 10 lá, Lá 1 migrans eiritéime)	30 mg/kg (Réim dáileog aonair géaróitíteas láir)
7	35 mg	70 mg	84 mg	140 mg	210 mg
8	40 mg	80 mg	96 mg	160 mg	240 mg
9	45 mg	90 mg	108 mg	180 mg	270 mg
10	50 mg	100 mg	120 mg	200 mg	300 mg

11	55 mg	110 mg	132 mg	220 mg	330 mg
12	60 mg	120 mg	144 mg	240 mg	360 mg
13	65 mg	130 mg	156 mg	260 mg	390 mg
14	70 mg	140 mg	168 mg	280 mg	420 mg
15	75 mg	150 mg	180 mg	300 mg	450 mg
16 - 25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26 - 35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg#	900 mg
36 - <45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg#	1 200 mg

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

Taispeántar i dTábla 3 an méid atá le tabhairt chun na dáileoga thuas a fháil.

[Púdar le haghaidh fuaidréain bhéil i mbuidéil, 20 mg/ml; le haghaidh feiste dáileoige le céimeanna 0.5 ml]

Tábla 3: Moltaí maidir le dáileog laethúil uasta agus méideanna gaolmhara an fhuadréain bhéil (20 mg/ml) d'othair phéidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Meáchan coirp (kg)	Dáileog uasta asitrimícine in aghaidh an lae				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2.00 ml (40 mg)+	3.50 ml (70 mg)	4.50 ml (90 mg)++	7.00 ml (140 mg)*	10.50 ml (210 mg)*
8	2.00 ml (40 mg)	4.00 ml (80 mg)	5.00 ml (100 mg)++	8.00 ml (160 mg)*	12.00 ml (240 mg)*
9	2.50 ml (50 mg)+	4.50 ml (90 mg)	5.50 ml (110 mg)++*	9.00 ml (180 mg)*	13.50 ml (270 mg)*
10	2.50 ml (50 mg)	5.00 ml (100 mg)	6.00 ml (120 mg)*	10.00 ml (200 mg)*	15.0 ml (300 mg)*
11	3.00 ml (60 mg)+	5.50 ml (110 mg)*	6.50 ml (130 mg)++*	11.00 ml (220 mg)*	16.50 ml (330 mg)*
12	3.00 ml (60 mg)	6.00 ml (120 mg)*	7.50 ml (150 mg)++*	12.00 ml (240 mg)*	18.00 ml (360 mg)*
13	3.50 ml (70 mg)+	6.50 ml (130 mg)*	8.00 ml (160 mg)++*	13.00 ml (260 mg)*	19.50 ml (390 mg)*
14	3.50 ml (70 mg)	7.00 ml (140 mg)*	8.50 ml (170 mg)++*	14.00 ml (280 mg)*	21.00 ml (420 mg)*
15	4.00 ml (80 mg)+	7.50 ml (150 mg)*	9.00 ml (180 mg)*	15.00 ml (300 mg)*	22.50 ml (450 mg)*
16-25	5.00 ml (100 mg)	10.00 ml (200 mg)*	12.50 ml (250 mg)*	20.00 ml (400 mg)*	30.00 ml (600 mg)*
26-35	7.50 ml (150 mg)*	15.00 ml (300 mg)*	17.50 ml (350 mg)*	25.00 ml (500 mg)*#	45.00 ml (900 mg)*
36- < 45	10.00 ml (200 mg)*	20.00 ml (400 mg)*	22.50 ml (450 mg)*	25.00 ml (500 mg)*#	60.00 ml (1200 mg)*

+ Dáileog 5 mg/kg: is iad na dáileoga molta ná 1.75 ml (35 mg), 2.25 ml (45 mg), 2.75 ml (55 mg), 3.25 ml (65 mg), agus 3.75 ml (75 mg) nach féidir iad a thabhairt ach le steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.25 ml. Rinneadh na luachanna seo a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil i gcás steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.50 ml.

++ 12 mg/kg dose: is iad na dáileoga molta ná 4.20 ml (84 mg), 4.8 ml (96 mg), 5.4 ml (108 mg), 6.6 ml (132 mg), 7.2 ml (144 mg), 7.8 ml (156 mg), agus 8.4 ml (168 mg) nach féidir iad a thabhairt ach le

steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.20 ml. Rinneadh na luachanna seo a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil i gcás steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.50 ml.

*is é púdar asitrimícine 40 mg/ml (200 mg/5 ml) le haghaidh fuaidreáin bhéil is oiriúnaí chun cóireáil a chur ar na hothair seo.

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéil, 40 mg/ml; le haghaidh feiste dáileoige le céimeanna 0.25 ml]

Tábla 3: Moltaí maidir le dáileog laethúil uasta agus méideanna gaolmhara an fhuadreáin bhéil (40 mg/ml) d'othair péidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Meáchan coirp (kg)	Dáileog uasta asitrimícine in aghaidh an lae				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1.00 ml (40 mg)+*	1.75 ml (70 mg)*	2.25 ml (90 mg)++	3.50 ml (140 mg)	5.25 ml (210 mg)
8	1.00 ml (40 mg)*	2.00 ml (80 mg)*	2.50 ml (100 mg)++	4.00 ml (160 mg)	6.00 ml (240 mg)
9	1.25 ml (50 mg)+*	2.25 ml (90 mg)	2.75 ml (110 mg)++	4.50 ml (180 mg)	6.75 ml (270 mg)
10	1.25 ml (50 mg)*	2.50 ml (100 mg)	3.00 ml (120 mg)	5.00 ml (200 mg)	7.50 ml (300 mg)
11	1.50 ml (60 mg)+*	2.75 ml (110 mg)	3.25 ml (130 mg)++	5.50 ml (220 mg)	8.25 ml (330 mg)
12	1.50 ml (60 mg)*	3.00 ml (120 mg)	3.75 ml (150 mg)++	6.00 ml (240 mg)	9.00 ml (360 mg)
13	1.75 ml (70 mg)+*	3.25 ml (130 mg)	4.00 ml (160 mg)++	6.50 ml (260 mg)	9.75 ml (390 mg)
14	1.75 ml (70 mg)*	3.50 ml (140 mg)	4.25 ml (170 mg)++	7.00 ml (280 mg)	10.50 ml (420 mg)
15	2.00 ml (80 mg)+*	3.75 ml (150 mg)	4.50 ml (180 mg)	7.50 ml (300 mg)	11.25 ml (450 mg)
16-25	2.50 ml (100 mg)	5.00 ml (200 mg)	6.25 ml (250 mg)	10.00 ml (400 mg)	15.00 ml (600 mg)
26-35	3.75 ml (150 mg)	7.50 ml (300 mg)	8.75 ml (350 mg)	12.50 ml (500 mg)#	22.50 ml (900 mg)
36-< 45	5.00 ml (200 mg)	10.00 ml (400 mg)	11.25 ml (450 mg)	12.50 ml (500 mg)#	30.00 ml (1200 mg)

+ Dáileog 5 mg/kg: is iad na dáileoga molta ná 0.875 ml (35 mg), 1.125 ml (45 mg), 1.375 ml (55 mg), 1.625 ml (65 mg), agus 1.875 ml (75 mg). Rinneadh na luachanna seo a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil.

++ 12 mg/kg: is iad na dáileoga molta ná 2.10 ml (84 mg), 2.40 ml (96 mg), 2.70 ml (108 mg), 3.30 ml (132 mg), 3.60 ml (144 mg), 3.9 ml (156 mg), agus 4.2 ml (168 mg). Rinneadh na luachanna seo a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil.

* is é púdar asitrimícine 20 mg/ml (100 mg/5 ml) le haghaidh fuaidreáin bhéil is oiriúnaí chun cóireáil a chur ar na hothair seo.

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéil, 20 mg/ml agus 40 mg/ml, gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil 40 mg/ml]

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair (féach Tábla 4).

Tábla 4: Moltaí dáileoige do dhaoine fásta agus do dhéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Céislíníteas géar streipteacócúil agus faraingíteas	
Cuaisíteas baictéarach géar	500 mg/lá go ceann 3 lá
Géaróitíteas láir baictéarach	nó
Géarmhéaduithe ar bhroincíteas ainsealach	500 mg ar lá 1, agus 250 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Níúmóine a fuarthas sa phobal [#]	
Ionfhabhtuithe géara baictéaracha sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn	
Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas	
Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)	1 000 mg ar lá 1, agus 500 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-10
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	1 000 mg mar dháileog aonair
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leis, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach iomchuí eile (e.g. ceifthríá-acsóin)	1 000 mg or 2 000 mg* mar dháileog aonair
Próstaitíteas ainsealach arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	500 mg/lá ar thrí lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann trí seachtaine (dáileog iomlán: 4 500 mg)
Seancróid	1 000 mg mar dháileog aonair
Cóireáil ar ionfhabhtú aimpléiseach <i>Mycobacterium avium</i> ionscaipthe (DMAC) i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú ard VEID orthu (in éineacht le heiteambútól)	600 mg uair sa lá
Próifíolacsas ionfhabhtuithe aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) i ndaoine a bhfuil VEID orthu le hathchóiriú imdhíonachta neamh-imleor	1 200 mg uair sa tseachtain
Galar athlastacha peilbheach i gcomhcheangal le hoibreán frithbhaictéarach/hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitriníodasól)* ⁺	Mar aistriú béil amháin tar éis tabhairt infhéitheach má tá sé léirithe go cliniúil: 250 mg uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích

* chun cóireáil a chur ar dhaoine fásta amháin
 # i ndaoine fásta, d'fhéadfadh cóireáil ó bhéal cóireáil infhéitheach a leanúint freisin, má léirítear go clínicíúil í chun cúrsa iomlán cóireála 7 go 10 lá a chur i gcrích (le haghaidh sonraí féach ar an Achoimre ar Shaintréithe Táirge foirmlithe aisitrimícín IV).
 + níor cheart aisitrimícín bhéil a úsáid chun galar athlastach peilbheach a chóireáil den chéad uair (chun mionsonraí a fháil, féach an Achoimre ar Shaintréithe an Táirge a bhaineann le foirmlithe aisitrimícín IV).

Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc.

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicíní]

Othair péidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair (féach Tábla 1).

Tábla 1: Moltaí dáileoige d'othair péidiatraiceacha atá 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Cuaisíteas baictéarach géar Níúmóine a fuarthas sa phobal Ionfhabhtuithe géara baictéaracha sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas	10 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Géaróitíteas láir baictéarach	dáileog aonair 30 mg/kg nó 10 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas	20 mg/kg/lá go ceann 3 lá nó 12 mg/kg/lá go ceann 5 lá
Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)	20 mg/kg uair sa lá an chéad lá agus dáileog amháin de 10 mg/kg ina dhiaidh sin ar laethanta 2 go 10
Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc.	

Níor cheart dáileog laethúil asitrimícine an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú, seachas an cúrsa cóireála 1 lá (dáileog aonair) le haghaidh géaróitíteas láir baictéarach nár chóir an dáileog iomlán uasta de 1 500 mg a shárú ina leith. Is é 1 500 mg an dáileog iomlán uasta a mholtar le haghaidh aon chóireála d'othair péidiatraiceacha a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu, seachas an réim 5 lá le haghaidh céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas le haghaidh migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil). Féach Tábla 2.

Ní féidir an púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicín a úsáid chun dáileog a thabhairt do leanaí a bhfuil meáchan níos lú ná 16 kg iontu mar gheall ar an easpa láidreachtaí iomchuí. I gcás na leanaí sin, ba cheart an púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal nó i bhfoirmlithe oiriúnacha eile a úsáid.

Tábla 2: Uasmhéid dáileog laethúil molta d'asitrimícín in aghaidh na réime dáileoige

Meáchan coirp (Kg)	Uasmhéid dáileoige d'asitrimícín in aghaidh an lae				
	5 mg/kg (Réim 5 lá, Laethanta 2 go 5)	10 mg/kg (Réim 3 lá nó réim 5 lá, Lá 1; Réim 10 lá, Laethanta 2 go 10 migrans eiritéime)	12 mg/kg (Réim 5 lá faraingcéislíníteas streipteacocúil)	20 mg/kg (Réim 3 lá faraingcéislíníteas streipteacocúil; Réim 10 lá, Lá 1 migrans eiritéime)	30 mg/kg (Réim dáileog aonair géaróitíteas láir)
16 - 25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26 - 35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg#	900 mg
36 - <45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg#	1200 mg

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair (féach Tábla 3).

Tábla 3: Moltaí dáileoige do dhaoine fásta agus do dhéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Céislíníteas géar streipteacocúil agus faraingíteas	
Cuaisíteas baictéarach géar	500 mg/lá go ceann 3 lá
Géaróitíteas láir baictéarach	nó
Géarmhéaduithe ar bhroincíteas ainsealach*	500 mg ar lá 1, agus 250 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-5
Níúmóine a fuarthas sa phobal#	
Ionfhabhtuithe géara baictéaracha sa chraiceann agus sa struchtúr craicinn	
Easpaí pearódóntacha agus pearódóntaíteas	
Migrans eiritéime (luathghalar Lyme áitiúil)	1 000 mg ar lá 1, agus 500 mg/lá ina dhiaidh sin ar laethanta 2-10
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	1 000 mg mar dháileog aonair
Úiréadraíteas agus ceirbheacaítis arb é <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leis, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach iomchuí eile (e.g. ceifthría-acson)	1 000 mg nó 2 000 mg* mar dháileog aonair
Próstaitíteas ainsealach arb é <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	500 mg/lá ar thrí lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann trí seachtaine (dáileog iomlán: 4 500 mg)
Seancróid	1 000 mg mar dháileog aonair

Cóireáil ar ionfhabhtú aimpléiseach <i>Mycobacterium avium</i> ionscaipthe (DMAC) i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú ard VEID orthu (in éineacht le heiteambútól)	600 mg uair sa lá
Próifíolacsas ionfhabhtuithe aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) i ndaoine a bhfuil VEID orthu le hathchóiriú imdhíonachta neamh-imleor	1 200 mg uair sa tseachtain
Galar athlastacha peilbheach i gcomhcheangal le hoibreán frithbhaictéarach/hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitriníodasól)*+	Mar aistriú béil amháin tar éis tabhairt infhéitheach má tá sé léirithe go cliniúil: 250 mg uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích
* chun cóir leighis a chur ar dhaoine fásta amháin # i ndaoine fásta, d'fhéadfadh cóireáil ó bhéal cóireáil infhéitheach a leanúint freisin, má léirítear go cliniúil í chun cúrsa iomlán cóireála 7 go 10 lá a chur i gcrích (le haghaidh sonraí féach ar an Achoimre ar Shaintréithe Táirge foirmlithe aisitrimícín IV). + níor cheart aisitrimícín bhéil a úsáid chun galar athlastach peilbheach a chóireáil den chéad uair (chun mionsonraí a fháil, féach an Achoimre ar Shaintréithe an Táirge a bhaineann le foirmlithe aisitrimícín IV). Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc.	

Dáileog a cailleadh

Má tá 12 uair an chloig nó níos lú caite ón uair a cailleadh an dáileog, ba cheart a mholadh don othar í a thógáil a luaithe is féidir agus ansin an chéad dáileog eile a thógáil ag an am sceidealta rialta. Má tá níos mó ná 12 uair an chloig caite ón am a dtógtar an dáileog de ghnáth, ba cheart a mholadh don othar fanacht go dtí an chéad dáileog sceidealta eile.

Daonraí speisialta

Lagú duánach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil $GFR \geq 10$ ml/nóiméad acu. Ba chóir aisitrimícín a thabhairt go cúramach in othair a bhfuil $GFR < 10$ ml/nóiméad acu (féach roinn 5.2).

Lagú heipiteach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil lagú heipiteach éadrom orthu (Child-Pugh Aicme A) nó lagú heipiteach measartha orthu (Child-Pugh Aicme B) (féach roinn 5.2). Níl aon sonraí ar fáil in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu (Child-Pugh Aicme C). Dá bhrí sin, ba cheart aisitrimícín a thabhairt go cúramach do na hothair sin (féach roinn 4.4).

Daoine scothaosta

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair scothaosta (féach roinn 5.2). Ós rud é gur mó an seans go mbeidh riochtaí prói-neamhrithimeachta ag daoine scothaosta, moltar a bheith cúramach go háirithe mar gheall ar an mbaol go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsade de pointes (féach roinn 4.4).

Daonra péidiatrach

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht aisitrimícín i leanaí faoi bhun 6 mhí d'aois le haghaidh aon cheann de na tásca a liostaítear i roinn 4.1.

[má shonraítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghalar athlastach peilbheach i ndaoine fásta agus i ndéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh]

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht <Ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar chailíní sna déaga a bhfuil galar athlastach peilbheach orthu.

[má shonraítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghéarmhéadú broincitis ainsealaigh i ndaoine fásta agus i ndéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh]

Níl aon úsáid ábhartha <Ainm cumtha> ann chun cóireáil a chur ar dhianú géar de bhroincíteas ainsealach in othair péidiatracha.

[má léirítear an táirge chun cóireáil agus/nó próifíolacsas a chur ar ionfhabhtuithe aimpléiseacha Mycobacterium avium]

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht <Ainm cumtha> i ndáil le hionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* a chosc nó cóireáil a chur orthu in othair péidiatracha <12 bhliain d'aois.

Modh tabhartha

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal]

Le húsáid ó bhéal tar éis athbhunaithe.

Ba cheart púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil a thógail mar dháileog laethúil aonair le béile nó gan bhéile. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

Ba cheart a mholadh d'othair buidéal an fhuaidreáin bhéil athbhunaithe a chroitheadh roimh gach dáileog nua.

Le haghaidh teoracha ar an táirge íocshláinte a athbhunadh roimh thabhairt, féach roinn 6.6.

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicín]

Le húsáid ó bhéal tar éis athbhunaithe.

Ba cheart cion iomlán an tsaicín a mheascadh go maith le thart ar 60 ml d'uisce isteach i bhfuaidreán aonchineálach. Ba cheart an fuaidreán athbhunaithe a thógáil láithreach mar dháileog laethúil aonair le béile nó gan bhéile. Ní mór aon iarmhar atá fágtha ón bhfuaidreán a athfhuaidreamh i dtoirt bheag uisce agus é a shlogadh. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

[Sa chás go bhfuil gá le dhá shaicín chun an dáileog a dhéanamh)]

Le húsáid ó bhéal tar éis athbhunaithe.

Ba chóir cion iomlán an dá shaicín a mheascadh go maith le thart ar 60 ml d'uisce isteach i bhfuaidreán aonchineálach. Ba cheart an fuaidreán athbhunaithe a thógáil láithreach mar dháileog laethúil aonair le béile nó gan bhéile. Ní mór aon iarmhar atá fágtha ón bhfuaidreán a athfhuaidreamh i dtoirt bheag uisce agus é a shlogadh. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

[Gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil]

[Tá na teoracha thíos sonracha do na gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil a údaraíodh tráth an nós imeachta seo agus ba chóir iad a sheiceáil go cúramach le haghaidh cruinnis]

Le húsáid ó bhéal tar éis athbhunaithe.

Ba cheart gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil a thógail mar dháileog laethúil aonair, le béile nó gan bhéile. D'fhéadfadh tabhairt díreach roimh bhéile cur leis an inghlacthacht ghastraistéigeach.

Ba cheart a mholadh d'othair buidéal an fhuaidreáin bhéil athbhunaithe a chroithheadh roimh gach dáileog nua.

Treoracha maidir le hathbhunú

Tá 5 ml breise fuaidreáin i ngach buidéal chun dáileog iomlán a áirithiú. Chun athbhunú a dhéanamh, ba cheart an toirt iomchuí uisce a chur leis an mbuidéal leis na gráinníní trí úsáid a bhaint as an steallaire béil (a sholáthraítear sa bhosca) go dtí go bhfaighfear fuaidreán aonchineálach.

- I gcás 20 ml (X mg): Ba cheart 12 ml d'uisce a chur leis.
- I gcás 30 ml (X mg): Ba cheart 16.5 ml d'uisce a chur leis.
- I gcás 37.5 ml (X mg): Ba cheart 20 ml d'uisce a chur leis.

Ba cheart dáileog an chógaís a thomhas trí úsáid a bhaint as an steallaire béil a sholáthraítear.

4.3 Fritásca

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Hipiríogaireacht ar an tsubstaint ghníomhach, eiritrimícín, ar aon antaibheathach macrailide nó céatóilide, nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Acmhainneacht le haghaidh frithsheasmhachta

Le haisitrimícín, d'fhéadfadh frithsheasmhacht a fhorbairt mar gheall ar na leibhéil fhadtéarmacha ghaolmhara agus na leibhéil laghdaitheacha ghaolmhara i bplasma agus i bhfíocháin tar éis dheireadh na cóireála (féach roinn 5.2). Níor chóir cóireáil le haisitrimícín a thionscnamh ach amháin tar éis measúnú cúramach a dhéanamh ar an tairbhe agus ar na rioscaí, ag cur leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta san áireamh, agus nuair nach léirítear na réimeanna cóireála is fearr.

Frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn agus hipiríogaireachta

Tuairiscíodh frithghníomhuithe ailléirgeacha tromchúiseacha neamhchoitianta, lena náirítear anga-éidéime agus anaifíolacsas (marfach go hannamh), frithghníomhuithe díobhálacha craicneacha troma (SCARanna) lena n-áirítear síondróim Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le heoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS), géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó marfach, i gcomhar le cóireáil aisitrimícín (féach roinn 4.8). Nuair a dhéantar amach an oideas, ba cheart go gcuirfí na comharthaí agus na siomptóim in iúl d'othair agus go ndéanfaí monatóireacht ghéar orthu maidir le frithghníomhartha craicinn. Bhí siomptóim athfhillteacha mar thoradh ar chuid de na frithghníomhuithe sin le haisitrimícín agus bhí gá le tréimhse bhreathnóireachta agus chóireála ní b'fhaide. Má tharlaíonn frithghníomhú ailléirgeach, ba cheart deireadh a chur le haisitrimícín agus ba cheart teiripe iomchuí a thionscnamh. Ba cheart do dhochtúirí a bheith ar an eolas go bhféadfadh na siomptóim ailléirgeacha teacht chun cinn arís nuair a chuirtear deireadh le teiripe siomptómach.

Síneadh an eatraimh QT

Chonacthas athpholarú cairdiach fada agus eatramh QT, a thugann an riosca go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsades de pointes, i gcóireáil le macrailídí eile lena n-áirítear aisitrimícín (féach roinn 4.8). Dá bhrí sin, ós rud é go bhféadfadh na cásanna seo a leanas a bheith ina gcúis le riosca méadaithe de neamhrithimeachtaí méadailíneacha (lena n-áirítear torsade de pointes) a bhféadfadh stad cairdiach a bheith mar thoradh orthu, ba cheart aisitrimícín a úsáid go cúramach in othair a bhfuil riochtaí prói-neamhrithimeacha leanúnacha orthu (go háirithe mná agus othair scothaosta) amhail othair sna cásanna seo a leanas:

- A bhfuil fadú QT ó bhroinn nó doiciméadaithe acu
- A fhaigheann cóir leighis faoi láthair le substaintí gníomhacha eile arb eol go gcuireann siad fad leis an eatramh QT (féach roinn 4.5)
- A bhfuil suaithreadh leictirilíte orthu, go háirithe i gcásanna hipeacailéime agus hipeamaignéiséime
- A bhfuil bradacairde, neamhrithimeacht chairdiach nó neamhleorgacht chairdiach throm orthu atá ábhartha go clínicíúil
- Othair scothaosta: D'fhéadfadh othair scothaosta a bheith níos so-ghabhálaí maidir le héifeachtaí a bhaineann le drugaí ar an eatramh QT

Heipiteatocsaineacht

Ós rud é gurb é an t-ae an príomhbhealach díbeartha le haghaidh aisitrimícine, ba cheart a bheith cúramach maidir le húsáid aisitrimícine in othair a bhfuil galar heipiteach suntasach orthu. Tuairiscíodh le haisitrimícín cásanna de heipitíteas sciobtha a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le cliseadh ae a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha. Tuairiscíodh heipitíteas, buíochán colastatach, neacróis heipiteach, agus teip heipiteach le haisitrimícín freisin, agus bás mar thoradh ar chuid acu (féach roinn 4.8). B'fhéidir go raibh galar heipiteach réamhbheitheach ar roinnt othar nó b'fhéidir go raibh siad ag tógáil táirgí íocshláinte heipiteatocsaineacha eile. Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair stop a chur le tabhairt aisitrimícine agus teagmháil a dhéanamh lena ndochtúir má thagann comharthaí agus siomptóim de mhífheidhmiú ae chun cinn, amhail aistéine a bhíonn ag forbairt go tapa agus a bhaineann le buíochán, fual dorchá, claonadh fuilithe nó einceifealapaite heipiteach. I gcásanna den sórt sin, ba cheart tástálacha/imscrúduithe feidhme ae a dhéanamh láithreach.

Buinneach atá bainteach le *Clostridioides difficile* (CDAD), drólainníteas bréagscannánach

Tuairiscíodh CDAD agus drólainníteas bréagscannánach le haisitrimícín agus d'fhéadfadh déine ó bhuinneach éadrom go drólainníteas marfach a bheith i gceist leo (féach roinn 4.8). Ní mór CDAD agus drólainníteas bréagscannánach a chur san áireamh in othair a bhfuil buinneach orthu agus aisitrimícín á tabhairt nó i ndiaidh aisitrimícín a thabhairt. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar scor teiripe le haisitrimícín agus ar bhearta tacúla a úsáid mar aon le cóireáil shonrach a thabhairt do *C. difficile*. Níor cheart táirgí íocshláinte a chuireann bac ar imfháscadh a thabhairt.

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Is dócha go mbeidh *Neisseria gonorrhoeae* frithsheasmhach in aghaidh macrailídí, lena n-áirítear an asailíd aisitrimícín (féach roinn 5.1). Dá bhrí sin, ní mholtar aisitrimícín chun cóireáil a chur ar ghónairith neamhchasta agus ar ghalar athlastach peilbheach mura rud é gur dheimhnigh torthaí saotharlainne soghabháltacht an orgánaigh i leith aisitrimícine. Má fhágtar gan chóireáil é nó má chuirtear cóireáil fho-optamach air, d'fhéadfadh aimhréidheanna déanacha amhail neamhthorthúlacht agus toircheas eachtópach a bheith mar thoradh ar an riocht sin.

Ina theannta sin, má dhéantar dáileog aonair aisitrimícine a mheas chun cóireáil a chur ar úiréadraítis agus ar cheirbheaicítis mar gheall ar *N. gonorrhoeae* nó *C. trachomatis* (féach roinn 4.2), ba cheart ionfhabhtú úraiginitíúil coimhdeachtach le *Mycoplasma genitium* a eisiamh mar gheall ar an riosca ard go dtiocfadh frithsheasmhacht chun cinn san orgánach seo.

Ina theannta sin, ba cheart ionfhabhtú coimhdeachtach arb é *Treponema pallidum* is cúis leis a eisiamh toisc go bhféadfaí siomptóim a bhaineann le gallbholgach goir a cheilt agus moill a chur ar an diagnóis.

Ba cheart tús a chur le teiripe frithbhaictéarach iomchuí agus le tástálacha leantacha micribhitheolaíocha i gcás gach othair a bhfuil ionfhabhtuithe úraiginitíúla gnéas-tarchurtha orthu.

Miaistéine gravis

Tuairiscíodh géaruithe ar shiomptóim miaistéine gravis agus tús nua siondróm miaistéine in othair a fhaigheann teiripe aisitrimícine (féach roinn 4.8).

Orgánaigh neamh-shoghabhálacha

D'fhéadfadh rófhás orgánach neamh-shoghabhálach a bheith mar thoradh ar úsáid aisitrimícine. Má tharlaíonn oll-ionfhabhtú, d'fhéadfadh go mbeadh gá ann stop a chur le cóireáil nó bearta iomchuí eile a dhéanamh.

Díorthaigh eargóit

In othair a fhaigheann díorthaigh eargóit, tá eargót spreagtha ag comh-thabhairt roinnt antaibheathach macrailde. Níl aon sonraí ann maidir leis an bhféidearthacht idirghníomhaíocht a bheith ann idir eargót agus aisitrimícín. Mar sin féin, mar gheall ar an bhféidearthacht theoiriciúil go dtarlódh eargótachas, tá cosc ar aisitrimícín agus díorthaigh eargóit a chomh-thabhairt.

Daonra péidiatrach

Steanóis phiolórach hipeartrófach naíonda (IHPS)

Tuairiscíodh cásanna de steanóis phiolórach hipeartrófach naíonda tar éis aisitrimícín a thabhairt do na chéad 42 lá tar éis na breithe. Ba chóir go n-iarrfaí ar thuismitheoirí agus ar chúramóirí teagmháil a dhéanamh lena ndochtúir má tharlaíonn urlacan teilgthe nó greannaitheacht le beathú.

Támháin arb eol an éifeacht atá acu

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galachtóis, easpa siúcraíse/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó támháin ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

<Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.>

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Cé gur coscaire lag CYP450 é aisitrimícín agus nach n-idirghníomhaíonn sí go suntasach le substráití CYP450, ní féidir cosc CYP3A4 a chur as an áireamh go hiomlán. Dá bhrí sin, moltar a bheith cúramach i gcás comh-thabhairt le substráití CYP3A4 ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.

Is coscaire ar an iompróir P-gliceapróitéine (P-gp) é aisitrimícín. D'fhéadfadh comh-thabhairt aisitrimícine le substráití P-gp, amhail diogocsain agus coilcicín, a nochtadh a mhéadú. Maidir le drugaí a bhfuil innéacs teiripeach cúng ag baint leo, moltar a bheith cúramach agus faireachán cliniciúil agus/nó teiripeach a dhéanamh ar dhruaí agus dáileoga a choigeartú de réir mar is iomchuí. Ba cheart leathré measartha fada na aisitrimícine a chur san áireamh sa chomhthéacs sin (féach roinn 5.2).

Táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT

Ba cheart aisitrimícín a úsáid go cúramach in othair a fhaigheann táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT (féach roinn 4.4), amhail frith-neamhrithimigh d'Aicmí IA (e.g. cuinidín agus prócaonaimíd) agus III (e.g. dofeitilide, aimiódarón agus sotalól), oibreáin fhrithshíocóiseacha (e.g. piomoisíd), frithdhúlagraín (e.g. sitealaprám), fluaracuineolóin (e.g. mocsaiflocaicín agus leibheaflocaicín), ciosapraíd, clóracuín agus hiodrocsaclóracuín.

|

Déantar achoimre sa tábla agus sa téacs thíos ar fhaisnéis maidir le hidirghníomhaíocht drugaí le haghaidh aisitrimícine a d'fhéadfadh a bheith i gceist le táirgí íocshláinte coimhdeachtacha. Tá na hidirghníomhaíochtaí drugaí a ndéantar cur síos orthu bunaithe ar staidéir ar idirghníomhaíocht chliniciúil drugaí-druaí a dhéantar le haistrimícín nó, nuair a léirítear é, is idirghníomhaíochtaí drugaí iad a d'fhéadfadh a bheith ann a d'fhéadfadh a tharlú le haistrimícín.

Tábla 4: Idirghníomhaíochtaí drugaí atá ábhartha go clínicíúil idir aisitrimícín agus táirgí íocshláinte eile

Táirge íocshláinte (limistéar teiripeach)	Idirghníomhaíocht Éifeacht ar nochtadh	Sásra	Moltaí a bhaineann le comhthabhairt
Atarvastaitín (coscaire dí-ocsaíodáise HMG CoA) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Atarvastaitín 10 mg ó bhéal uair sa lá.	Aisitrimícín ND Atarvastaitín: ↔ AUC ↔ C _{max}	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é atarvastaitín.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é gur tuairiscíodh cásanna iarmhargaíochta rabdamalaithe in othair a fhaigheann aisitrimícín go coimhdeachtach le staitíní.
Cioglaspóirín (imdhíon-sochtach) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Cioglaspóirín 10 mg/kg dáileog amháin ó bhéal.	Aisitrimícín ND Cioglaspóirín: ↔ AUC ↑C _{max} 24 %	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é cioglaspóirín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol agus/nó iomaíocht le haghaidh eisfhearadh domlasach.	Ba cheart faireachán clínicíúil agus faireachán teiripeach ar dhruaí de réir mar is iomchuí a dhéanamh le linn agus tar éis cóireála le aisitrimícín. Ba cheart an dáileog cioglaspóirine a choigeartú más gá.
Coilcicín (gúta)	Aisitrimícín ND Coilcicín: ↑ 57% AUC _{0-t} ↑ 22% C _{max}	Is substráit P-gp é coilcicín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán clínicíúil le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Daibigeatran (antaithéachtach ó bhéal)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> ↑ Daibigeatran	Is substráit P-gp é daibigeatran ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é go dtugtar le fios le sonraí iarmhargaíochta go bhfuil baol méadaithe fuilreatha ann in othair a fhaigheann aisitrimícín go coimhdeachtach le daibigeatran.
Diogocsain (gliocóisídí cairdiacha)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> ↑ Diogocsain	Is substráit P-gp é diogocsain ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán clínicíúil, agus b'fhéidir faireachán ar leibhéal diogocsaine, le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Varfairín (antaithéachtach ó bhéal) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair amháin sa lá go ceann 1 lá agus ansin 250 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 4 lá.	Aisitrimícín ND Varfairín: ND Gan aon athrú ar an am prótroimbine i staidéar ar idirghníomhaíocht drugaí clínicíúla ach tuairiscí iar-	Anaithnid	Ba chóir minicíocht níos airde monatóireachta ama prótroimbine a chur san áireamh le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.

Varfairin 15 mg dáileog amháin ó bhéal.	mhargaíochta ar fhriththéachtadh méadaithe friththéachtach béil de chineál cúmairine ar chomh-thabhairt le haisitrimícín.		
Nóta: léirítear athruithe atá suntasach ó thaobh staidrimh de faoi níos mó ná 10 % mar “↑” nó “↓”, léirítear gan athrú mar “↔”, léirítear gan a bheith cinnte mar “ND”.			

Níor tugadh faoi deara aon athrú clínicíúil ábhartha ar nochtheadh aisitrimícín nó na dtáirgí íocshláinte a comh-thugadh i staidéir chliniciúla ina ndéantar meastóireacht ar idirghníomhaíochtaí féideartha drugaí-drugaí aisitrimícín le frithaigéid béil (hiodrocsaíd alúmanaim/hiodrocsaíd mhaignéisiam), carbamasaipín, ceitirisín, cimeitidín, eifivireans, fluconasól, meitilpreidneasólón, míodasólam, riofabúitin, sildeinifil, teoifíllín, trísólam, trímheitíprim/sulfameatocsasól agus síodobhúidín.

Daonra péidiatrach

Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Toircheas

Rinneadh staidéir ar atáirgeadh ainmhithe ag dáileoga suas le tiúchan dáileoige atá tocsaineach go measartha go máthartha. Sna staidéir sin, níor aimsíodh aon fhianaise d'éifeachtaí teiritigineacha. Mar sin féin, níl aon staidéir leordhóthanach dea-rialaithe ann ar mhná torracha.

Tá cuid mhór sonraí ann ó staidéir bhreathnóireachta ar nochtheadh d'aisitrimícín le linn toirchis (níos mó ná 7 000 toircheas nochta d'aisitrimícín). Ní thugann formhór na staidéir sin le fios go bhfuil baol méadaithe ann go mbeidh éifeachtaí díobhálacha féatais ann amhail anchumaí móra ó bhroinn nó anchumaí cardashoithíocha.

Tá fianaise eipidéimeolaíochta a bhaineann leis an riosca a bhaineann le breith anabái tar éis nochtheadh d'aisitrimícín le linn luaththoirchis neamhchinntitheach. Ní léiríonn staidéir ar ainmhithe go bhfuil tocsaineacht atáirgeach i gceist (féach ar roinn 5.3).

Níor cheart aisitrimícín a úsáid le linn toirchis ach amháin má tá gá clínicíúil leis.

Cothú cíche

Eisfheartar aisitrimícín i mbainne daonna ag méid suntasach. Níor tugadh faoi deara aon éifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha d'aisitrimícín ar naíonáin a dtugadh cothú cíche dóibh, agus d'fhéadfadh éifeachtaí amhail buinneach, ionfhabhtú fungasach múcóis chomh maith le hipiríogaireacht tarlú i leanaí nuabheirthe/naíonáin a dtugtar cothú cíche dóibh fiú ag dáileoga fo-theiripeacha. Caithfear cinneadh a dhéanamh cibé acu is ceart scor den bheathú cíche nó scor/staonadh ó theiripe aisitrimícine agus tairbhe an chothaithe cíche don leanbh agus tairbhe na teiripe don bhean á gcur san áireamh.

Torthúlacht

I staidéir thorthúlachta a rinneadh i bhfrancach, tugadh faoi deara rátaí toirchis laghdaithe tar éis aisitrimícín a thabhairt. Ní fios cé chomh hábhartha is atá an cinneadh seo do dhaoine.

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh meadhrán, codlatacht agus trithí i roinnt othar a bhfuil asamaiticín á tógáil acu agus d'fhulaing roinnt othar lagú amhairc agus/nó éisteachta. Ba cheart é sin a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar chumas an othair tiomáint agus meaisíní a úsáid (féach roinn 4.8).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha is coitianta a thuairiscítear le linn cóireála tá buinneach, tinneas cinn, urlacan, pian bhoilg, masmas agus luachanna tástála saotharlainne neamhghnácha. I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha tábhachtacha eile tá frithghníomhuithe anafíolachtacha, torsade de pointes, neamhrithimeacht, lena n-áirítear taiceacairde mhéadailíneach, drólainníteas bréagscannánach agus cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4). Tuairiscíodh frithghníomhuithe díobhálacha tromchúiseacha craicneacha (SCARanna), lena n-áirítear siondróim Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le heoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) i gcomhar le cóireáil aisitrimícine (féach roinn 4.4).

Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Liostaítear thíos frithghníomhuithe díobhálacha a sainathnódh trí thaithí ar thrialacha cliniciúla agus trí fhaireachas iarmhargaíochta, de réir aicme agus minicíocht orgán córais.

Sainmhínítear minicíochtaí fhrithghníomhuithe díobhálacha mar an-choitianta ($\geq 1/10$), coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$); neamhchoitianta ($\geq 1/1,000$ go $< 1/100$); annamh ($\geq 1/10,000$ go $< 1/1,000$); an-annamh ($< 1/10,000$); anaithnid (ní féidir a mheas ó na sonraí atá ar fáil). Laistigh de gach grúpáil mhinicíochta, cuirtear iarmhairtí díobhálacha in ord laghdaitheach na tromchúise.

Tábla 5: Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Aicmiú orgáin córais	An-choitianta	Coitianta	Neamhchoitianta	Annamh	Anaithnid
Ionfhabhtuithe agus inmhíoluithe			Ionfhabhtú <i>Caíndide</i> Niúmóine Ionfhabhtú fungasach Ionfhabhtú baictéarach Ionfhabhtú faighne Faraingíteas Gaistreintríteas sas Riniteas Candidiasis ó bhéal		
Neamhoird na gcóras fola agus limfeach		Tháinig laghdú ar áireamh limficíte Áireamh eoisinifíle méadaithe	Leocaipéine Neodraipéine Eoisinifíla		Trombaicítipéine Ainéime haemalaíoch

		Tháinig méadú ar áireamh basaifile Tháinig méadú ar áireamh monaicíte Tháinig méadú ar áireamh neodraifile	Tháinig méadú ar áireamh pláitíní Tháinig laghdú ar haemataicrit		
Neamhoird chórais imdhíonachta			Anga-éidéime Hipiríogaireacht (féach roinn 4.4)		Frithghníomhú anaifíolachtach
Neamhoird mheitibileachta agus chothaithe			Goile laghdaithe ^{#2}		
Neamhoird shíciatracha			Neirbhís Neamhchodladh	Suaithheadh	Imní Rámhaille Ionsaí Speabhraíde
Neamhoird néarchórais		Tinneas cinn	Meadhrán ^{#2} Disgiúise ^{#2} Paraestéise ^{#2} Suanmhaireacht		Miaistéine gravis (féach roinn 4.4) Taom Anoisme Aigiúise Hhiopaeistéisia ^{#3} Hipirghníomh aíocht shícealuaile Paroisme Sioncóipé
Neamhoird súile			Lagú amhaire ^{#2}		
Neamhoird chluaise agus lúbra			Neamhord cluaise Veirtige		Bodhaire ^{#2} Hipea-acuisis ^{#3} Tinniteas ^{#3}
Neamhoird chairdiacha			Éisc		Torsades de pointes (féach roinn 4.4) Neamhrithimeacht lena n-áirítear taiceacairde mhéadailíneach (féach roinn 4.4) QT leictreacardagraim fadaithe

					(féach roinn 4.4)
Neamhoird shoithíocha			Ráig theasa		Fotheannas
Neamhoird riospráide, thóracacha agus mheánchliabhraigh			Dispnia Neamhord riospráide Eipeastáis		
Neamhoird ghastraistéigeacha	Buinneach Míchompord Boilg*	Urlacan Pian bhoilg ^{#1} Masmas ^{#1}	Gástraíteas Iatacht Dispeipse Diosfaige At boilg Béal tirim Othrasú béil Hipearthál seileach Eireactáisiún Gaofaireacht ^{#1}		Paincréitíteas Drólainníteas bréagscannánach (féach roinn 4.4) Dídathú teanga
Neamhoird heipiteadhomlasacha			Heipitíteas* Tháinig méadú ar aimínea-trasaistriúais aspartáite Tháinig méadú ar aimínea-trasaimíonáis alainín Tháinig méadú ar bhilearúibin fola Tháinig méadú ar fhosfatáis alcaileach fola	Feidhm heipiteach neamhghnách Colastatach buíocháin	Cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4) Heipitíteas Sciobtha Neacróis heipiteach
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicnigh			Gríos ^{#2} Tochas ^{#2} Urtacáire Deirmitíteas Craiceann tirim Hipirhidreosis	Géarphuchóí deois easaintéimeach ghinearálaith e (AGEP) Frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus siomptóim shistéamacha (DRESS) Frithghníomh fóta-íogaireachta ^{#3}	Neacróis eipideirmeach thocsaineach Siondróm Stevens-Johnson ^{#3} Eiritéime ilfhoirmeach

Neamhoird mhatánchnámha rlaigh agus fíocháin tacaíochta			Oisté-airtríteas Míailge Pian droma Pian mhuiníl		Artrailge ^{#2}
Neamhoird dhuánacha agus fuail			Diosuiría Pian duánach Tháinig méadú ar úiré fola Tháinig méadú ar chréitínín fola		Géarghortú duáin Neifríteas scáineach na bhfidíní
Córas atáirgthe agus neamhoird chíche			Cur fola mínormálta broinne Neamhord uiríoch		
Neamhoird ghinearálta agus dálaí an láithreáin tabhartha			Éidéime Aistéine Míbhail Tuirse ^{#2} Éidéime aghaidhe Pian chliabhraigh Pirécise Pian Éidéime forimeallach		
Imscrúduithe		Tháinig laghdú ar dhécharbónáit fola	Potaisiam fola neamhghnách Tháinig méadú ar chlóríd fola Tháinig méadú ar ghlúcós fola Tháinig méadú ar dhécharbónáit fola Sóidiam fola neamhghnách		
Gortú, nimhiú agus deacrachtaí gnáthaimh			Deacracht iar-ghnáthaimh		

* Ní fhacthas na ADRanna sin ach amháin le linn tabhairt aisitrimícine le haghaidh próifíolacsas MAC agus/nó teiripe

#1 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin An-Choitianta (> 1/10).

#2 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin Coitianta (>1/100 go <1/10).

#3 In MAC bhí minicíocht na ADRanna sin Neamhchoitianta (>1/1 000 go <1/100).

Tuairisciú ar fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhe an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd **an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in Aguisín V.**

4.9 Ródháileog

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Siomptóim

Bhí frithghníomhuithe díobhálacha a tharla le dáileoga níos airde ná mar a moladh cosúil leo siúd a tharla ag gnáthdháileoga (féach roinn 4.8). I measc na ngnáthshiomptóm a bhaineann le ródháileog le haisitrimícín tá siomptóim ghastraistéigeacha, i.e. urlacan, buinneach, pian bhoilg agus masmas.

Cóireáil

I gcás ródháileoige, léirítear cóireáil shiomptómach ghinearálta agus tacaíocht d'fheidhmeanna ríthábhachtacha agus, más gá, tugtar fioghual míochaine nó níochán gastrach.

Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí scagdhealaithe ar dhíothú aisitrimícine. Mar sin féin, mar gheall ar shásra díothaithe aisitrimícine, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar scagdhealú.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Grúpa cógasteiripeach: Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid shistéamach, macrailídí
Cód ATC: J01FA10

Meicníocht na gníomhaíochta

Tá meicníocht na gníomhaíochta aisitrimícine bunaithe ar chosc ar shintéis na bpróitéine baictéarach trí cheangal leis an bhfo-aonad ribeasómach 50 S agus cosc a chur ar thrasghluaiseacht na bpeiptídí.

Gaol cógaschinéiteach/cógasdinimiceach

Braitheann an éifeachtúlacht go príomha ar an gcóimheas idir AUC (limistéar faoin gcuar) agus MIC (íostiúchan coisctheach) an orgánaigh chúisigh.

Meicníochtaí frithsheasmhachta

Is féidir frithsheasmhacht in aghaidh asaimícine a bhunú ar na meicníochtaí seo a leanas:

- Eisilt: D'fhéadfadh méadú ar líon na gcaidéal eisilte sa scannán cíteaplasmach a bheith mar chúis leis an bhfrithsheasmhacht. Níl i gceist ach macrailídí 14-agus 15-fháinne-chumhraithe (ar a dtugtar M-feinitíopa).
- Athrú ar an spriocstruchtúr: Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha trí mheitiliú an rRNA 23S is cúis le frithsheasmhacht i gcoinne macrailídí (M), linceasaimídí (L) agus streipteagraimíní an ghrúpa B (SB) (ar a dtugtar MLSB-feinitíopa). Tá meitioláisí a thugann frithsheasmhacht ionchódaithe ag géinte *erm*. Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha freisin trí shócháin i struchtúr sprice rRNA 23S nó trí shócháin sna próitéiní ribeasómacha fo-aonaid mhóra.
- Ní bhaineann díghníomhú einsimeach macrailídí ach le mionleas cliniciúil.

Leis an M-feinitíopa breathnaítear cros-fhrithsheasmhacht iomlán idir aisitrimícín, claitrimícín, eiritrimícín agus rocsaitrimícín. Taispeánann an feinitíopa MLSB tras-fhrithsheasmhacht bhreise le cliondaimícín agus streipteagraimín B. Leis an spirimícín macrailíde 16-fháinne-chumhraithe cuirtear tras-fhrithsheasmhacht pháirteach i bhfeidhm.

Mar gheall ar thréscailteacht íseal an scannáin sheachtraigh, tá an chuid is mó de na speicis Gram-dhiúltacha frithsheasmhach in aghaidh macrailídí go bunúsach.

Critéir léirmhínteacha maidir le tástáil soghabháltachta

Tá liosta de chritéir léirmhínteacha MIC (íoschoscaire tiúchana) le haghaidh tástáil soghabháltachta curtha le chéile ag an gCoiste Eorpach um Thástáil Soghabháltachta i leith Ábhar Frithmhiocróbach (EUCAST) le haghaidh aisitrimíne agus is féidir teacht air anseo:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

D'fhéadfadh leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte a bheith éagsúil ó thaobh geografaíochta de agus le ham do speicis roghnaithe agus tá faisnéis áitiúil maidir le frithsheasmhacht inmhiannaithe, go háirithe nuair a chuirtear cóireáil ar ionfhabhtuithe tromchúiseacha. De réir mar is gá, ba cheart comhairle shaineolach a lorg nuair a bhíonn leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta de chineál a fhágann go bhfuil amhras ann faoi fhóntas an oibreáin i roinnt cineálacha ionfhabhtuithe ar a laghad. Go háirithe i gcás ionfhabhtuithe tromchúiseacha nó cliseadh teiripeach, ba cheart diagnóis mhicribhitheolaíoch a lorg ina sainaithean ar phataigin agus ina gcinntear soghabháltacht na pataigine i leith aisitrimíne.

[Níor cheart ach speicis atá ábhartha do na tásca formheasta a liostú sa tábla seo a leanas, e.g. níor cheart *Borrelia burgdorferi* a áireamh ach amháin má léirítear an táirge íocshláinte le haghaidh luathghalar Lyme.]

Tábla 4: Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

Speicis atá soghabhálach go minic
<i>Miocrorgánaigh Gram-dheimhneacha aeróbacha</i>
<i>Mycobacterium avium</i> aimpléiseach ^o
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Miocrorgánaigh anaeróbacha</i>
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Tannerella forsythia</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Miocrorgánaigh eile</i>
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (ar a dtugtaí <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> roimhe seo)
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Pneumoniae chlamydophila</i> ^o
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
<i>Prevotella intermedia</i>
Speicis a bhféadfadh frithsheasmhacht fhaighte a bheith ina fadhb ina leith
<i>Miocrorgánaigh Gram-dheimhneacha aeróbacha</i>

<i>Staphylococcus aureus</i> ⁺
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺⁺
<i>Streptococcus Viridans</i>
Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Miocrorgánaigh anaeróbacha
<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Prevotella</i> spp.
Orgánaigh atá frithsheasmhach go bunúsach
Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Miocrorgánaigh anaeróbacha
<i>Bacteroides</i> spp.

^oNí raibh aon sonraí nuashonraithe ar fáil nuair a eisíodh táblaí. Glactar leis go bhfuil soghabháltacht ag baint leis an litríocht phríomhúil, leis an litríocht chaighdeánach eolaíoch agus leis na moltaí teiripeacha.

⁺Léiríonn réigiún amháin ar a laghad rátaí frithsheasmhachta atá níos airde ná 50 % do *Staphylococcus aureus* atá frithsheasmhach in aghaidh meiticilline.

⁺⁺Is mó an seans go mbeidh tréithchineálacha atá soghabhálach i leith peinicilline de *Streptococcus pneumoniae* soghabhálach i leith aistirimícine ná mar atá i leith tréithchineálacha *Streptococcus pneumoniae* atá frithsheasmhach in aghaidh peinicilline.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Ionsú

Ba iad buaic-thiúchain séirim ($C_{\max}$) d'aisitrimícín tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil (40 mg/ml), 1 000 mg púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil, taibléid 500 mg (2 x 250 mg) agus capsúil 1 000 mg (4 x 250 mg) i saorálaithe sláintiúla faoi dhálaí troscaidh ná 0.29, 0.75, 0.34, agus 1.07 mg/L faoi seach. Maireann na tiúchaintí plasma am chun buaice ($T_{\max}$) d'aisitrimícín tar éis tabhairt ó bhéal idir 2 uair an chloig agus 3 uair an chloig. Ba é 37 % agus 44 % i ndálaí troscaidh, faoi seach, an mheánbhith-infhaighteacht iomlán i saorálaithe sláintiúla tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil agus 1000 mg de phúdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicín.

Tá tionchar an bhia ar bhith-infhaighteacht bhéil choibhneasta aisitrimícine ag brath ar an bhfoirmliú. Tar éis 500 mg d'fhuaidreán béil (40 mg/ml), 1 000 mg mar phúdar le haghaidh fuaidreáin bhéil agus 500 mg de dháileog bhéil de tháibléid aisitrimícine (2 x 250 mg) a thabhairt, fuarthas nochtadh comhchosúil maidir le dálaí béile ardsaille vs dálaí troscaidh. Tar éis dáileog amháin de 500 mg (2 x 250 mg) d'fhoirmliú capsúil a thabhairt le dálaí béile ardsaille vs dálaí troscaidh, ba é 52 % agus 43 % ní b'ísle an meánchóimheas idir $C_{\max}$ agus AUC_{0-24} .

Léirítear i dTábla 5 meánpharaiméadair chógaschinéiteacha (SD) i saorálaithe sláintiúla fásta tar éis réimeanna dáileoige caighdeánacha le táibléid agus le capsúil.

Tábla 5: AUC₀₋₂₄ agus C_{max} d'aisitrimícín le haghaidh na réime 3 lá agus 5 lá ar an lá deireanach de dháileoga a thabhairt

Réim dháileoige, foirmliú	AUC ₀₋₂₄ (µg•h/ml)	C _{max} (µg/ml)
Réim 3 lá (500 mg in aghaidh an lae), táibléad	1.88 (0.96)	0.42 (0.21)
Réim 5 lá (500 mg D1, 250 mg D2 go D5), táibléad	0.80 (0.42)	0.18 (0.10)
Réim 5 lá (500 mg D1, 250 mg D2 go D5, capsúl	2.1 (0.6)	0.24 (0.08)

Dáileadh

Déantar aisitrimícín a dháileadh go forleathan agus go tapa ó phlasma go dtí an urrann seach-soithíoch, lena n-áirítear fíocháin amhail céislín, scamhóg agus fíocháin ghínéiceolaíocha chomh maith leis an urrann incheallach, go háirithe leocaicítí polamorfónúicléacha, macrafagaigh, agus monaicítí. Léiríonn staidéir chógaschinéiteacha tiúchaintí aisitrimícín i bhfad níos airde i bhfíocháin áirithe (suas le 50 oiread an uastiúchan a breathnaíodh sa phlasma). Léiríonn sé sin ceangal fairsing ar na fíocháin sin le toirt fhoistíne dáileacháin idir 23 agus 31 L/kg. D'fhéadfadh tiúchaintí ísle fhada tar éis scor na cóireála a bheith mar thoradh ar an gcéim athdháilte ón urrann incheallach go dtí an urrann eachtarcheallach agus go dtí an plasma.

Léiríonn aisitrimícín ceangal próitéine plasma íseal, go príomha le gliceapróitéin aigeid alfa 1, agus laghdaíonn sé le tiúchaintí méadaitheacha antaibheathaigh: 50 %, 23 % agus 7 % próitéin ceangailteach ag tiúchaintí 0.05, 0.1 agus 1 mg/L, faoi seach.

Bithchlaochlú

Déantar aisitrimícín a mheitibiliú go híseal san ae. Is é N-dímheitiliú an tsiúcra deasasaimín an príomhbhealach bithchlaochlúcháin. I measc na gconairí eile tá O-dímheitiliú, hidrealú claidianóise (díchuingiú an tsiúcra claidianóise), agus hiodroscalú siúcra deasasaimín agus fáinne macraílíde.

Níl aon fhianaise ann ar ionduchtú ná ar chosc cíteacróm heipiteach CYP 3A4 atá ábhartha go cliniciúil trí choimpléasc cíteacróim-meitibilíte a fhoirmiú. Chomh maith leis sin, níor braitheadh meitibileacht uath-ionduchtaithe aisitrimícín leis an gconair sin.

Díbirt

Déantar aistrimícín a dhíbirt den chuid is mó le heisfhearadh domlasach (gníomhach), mar dhruaga gan athrú den chuid is mó, ach freisin mar mheitibilítí nach bhfuil aon ghníomhaíocht fhrithbhaictéarach iontu. Is bealach beag díbeartha é eisfhearadh fuail le níos lú ná 6 % de dháileog bhéil agus tá thart ar 20 % den druga a shroicheann an t-imshruthú sistéamach eisfheartha i bhfual. Tá níos mó ná 50 % d'eisfhearadh faecach, agus 12 % d'eisfhearadh fuail i bhfoirm cumaisc gan athrú.

Tar éis dáileog aonair aistrimícín 500 mg a thabhairt, measadh glanadh plasma 630 ml/nóiméad le críoch-leathré de thart ar 68 uair an chloig. De ghnáth bíonn glanadh duánach sa raon 100-189 ml/nóiméad, i bhfad níos lú ná glanadh plasma mar a bhíodhas ag súil leis mar gheall ar an ról sách lag a bhíonn ag an mbealach duánach chun díbeartha.

Líneacht/neamhlíneacht

Tar éis foirmliú um scaoileadh láithreach a thabhairt ó bhéal, léiríodh comhréireacht dáileoige idir AUC₀₋₂₄ agus C_{max} sa raon idir 250 mg agus 1000 mg.

Daonraí speisialta

Lagú Duánach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne i 43 duine fásta (21 go 85 bliain d'aois) tar éis dáileog aonair 1.0 g d'aisitrimín (4 x 250 mg capsúl) a thabhairt ó bhéal do dhaoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu (n=12), do dhaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (n = 12) agus do dhaoine a bhfuil GFR <10 ml/nóiméad acu (n = 19).

Níor cuireadh isteach ar chógaschinéitic aistrimíne i ndaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (tháinig méadú 5.1 % agus 4.2 % faoi seach ar an meán ar C_{max} agus ar AUC_{0-120} , i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu). Mhéadaigh meán C_{max} agus AUC_{0-120} faoi 61 % agus 35 %, faoi seach, i ndaoine a bhfuil GFR <10 ml acu i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu.

Níl aon sonraí ar fáil maidir le daoine a bhfuil scagdhealú á dhéanamh orthu, ach mar gheall ar mheicníocht díbhearta aistrimíne, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar an scagdhealú.

Lagú Heipiteach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne in 22 duine fásta tar éis dáileog aonair 500 mg d'aisitrimín (2x 250 mg capsúl) a thabhairt do dhaoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) and Child-Pugh B (n = 6). Bhí cógaschinéitic aistrimíne i ndaoine le Child-Pugh A agus B 3 % agus 19 % ní b'isle ar AUC_{0-inf} agus 34 % agus 72 % ní b'airde ar C_{max} , faoi seach, i gcomparáid le daoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu.

Daoine scothaosta

I gcás saorálaithe scothaosta (> 65 bliain d'aois) ar tugadh aisitrimín 500 mg (2 x 250 mg capsúl) dóibh ar lá 1 agus 250 mg ina dhiaidh sin ó lá 2 go lá 5 sa stát troscaidh, ba iad AUC_{0-24} ar Laethanta 1 agus 5 3.0 agus 2.7 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, faoi seach. Breathnaíodh AUC 29 % ní b'airde₀₋₂₄, 8 % ní b'airde C_{max} agus 37.5 % ní b'airde T_{max} ná mar a bhí i gcás saorálaithe níos óige (<40 bliain) ar lá 5. Ós rud é nach meastar go bhfuil na difríochtaí sin suntasach go cliniúil, ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh i gcás daoine scothaosta a bhfuil gnáthfheidhm dhuánach agus heipiteach acu.

Daonra péidiatrach

Léiríodh cógaschinéitic d'fhuaidreán béil aistrimíne i 14 leanbh idir 6 bliana agus 15 bliana d'aois a bhfuil fiaingíteas orthu agus i 7 leanbh idir 1 bhliain d'aois agus 5 bliana d'aois a bhfuil óitíteas láir orthu. Sa dá staidéar sin, tugadh fuaideán béil aistrimíne ag daileoga 10 mg/kg ar lá 1, agus 5 mg/kg ina dhiaidh sin ar laethanta 2 go 5. Tar éis 5 lá cóireála, ba é 3.1 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ agus 1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, faoi seach, na meánluachanna AUC_{0-24} . Ba é 0.38 $\mu\text{g}/\text{ml}$ an meánluach C_{max} agus ba é 2.4 uair an chloig an meánluach comhfhreagrach T_{max} i leanaí idir 6 bliana agus 15 bliana d'aois agus 0.22 $\mu\text{g}/\text{ml}$ agus 1.9 uair an chloig i gcás leanaí idir 1 bhliain agus 5 bliana d'aois. Tá meánluachanna C_{max} agus AUC_{0-24} 1.7 uair níos mó i leanaí idir 6 bliana d'aois agus 15 bliana d'aois ná mar atá i leanaí idir 1 bhliain d'aois agus 4 bliana d'aois.

Rinneadh measúnú freisin ar an PK de chúrsa trí lá d'fhuaidreán béil aistrimíne ag dáileog de 10 mg/kg in aghaidh an lae i 16 leanbh sé mhí go 10 mbliana d'aois a raibh ionfhabhtuithe baictéara orthu. Ba é 2.90 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ an meánluach AUC_{0-24} do 7 leanbh idir 2 bhliain agus 4 bliana d'aois agus ba é 2.08 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ an luach do na 8 leanbh idir 5 bliana agus 10 mbliana d'aois. Taifeadadh luach íseal AUC_{0-24} de 0.74 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ do leanbh amháin sa ghrúpa idir 6 mhí d'aois agus 2 bhliain d'aois.

Ní dhearnadh staidéar ar chógaschinéitic aon dáileoige aistrimíne in othair phéidiatraiceacha le dáileoga ar leith de 30 mg/kg.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Níor léirigh sonraí neamhchliniciúla atá bunaithe ar ghnáthstaidéir ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildáileoige agus ar ghéineatocsaineacht frithghníomhuithe díobhálacha atá ábhartha go soiléir do dhaoine nár cuireadh san áireamh cheana i gcodanna eile den SmPC.

Mar sin féin, breathnaíodh fosfailipideois (carnadh fosfailipide ioncheallach) i roinnt fíochán de lucht, d'fhrancaigh, agus de mhadraí ar tugadh ildáileoga asaimícine dóibh. Breathnaíodh fosfailipideois a bheag nó a mhór i bhfíocháin francach agus madraí nuabheirthe. Tá sé léirithe go bhfuil an éifeacht inchúlaithe tar éis scor de chóireáil aisitrimícine. Ní fios go ginearálta tábhacht an toraidh sin do dhaoine.

I staidéir ar ainmhithe le haghaidh éifeachtaí suth-thocsaineacha a dhéantar suas le dáileoga tocsaineacha measartha máthartha (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta (500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), níor aimsíodh aon éifeacht theiritigineach i lucht ná i bhfrancaigh. Taispeánadh go dtrasnaíonn aisitrimícín an phlacaint. I bhfrancaigh, mar thoradh ar dháileoga aisitrimícine de 100 agus 200 mg/kg de mheáchan coirp/lá (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), cuireadh moilliú éadrom ar ascalú féatais agus ar mhéadú meáchain máthartha. I staidéir imbhreithe agus iarbhreithe i bhfrancaigh, breathnaíodh moilliú éadrom tar éis cóireála le dáileoga aisitrimícine de 200 mg/kg/lá (3 oiread na dáileoige laethúla uasta a mholtar do dhaoine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp).

BILEOG PHACÁISTE

Foirmlithe béil leachtacha (púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil (i mbuidéil) (láidreachtaí údaraithe: 20 mg/ml, 40 mg/ml) nó (i saicíní) (láidreachtaí údaraithe: 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 1000 mg)

1. Céard é <ainm cumtha> agus cén úsáid a bhaintear as

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá an tsubstaint ghníomhach aisitrimícín in <ainm cumtha>. Is antaibheathach é aisitrimícín a bhaineann le grúpa antaibheathach ar a dtugtar macrailídí, rud a chuireann bac ar fhás baictéar soghabhálach.

Tógtar <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas:

Leanaí 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

- Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacócúla is cúis leo
- Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)
- Niúmóine (niúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh
- Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)
- Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódóntaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódóntach)

Daoine fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu a bhfuil deacracht acu slogadh:

Chomh maith leis na hionfhabhtuithe liostaithe thuas, is féidir <Ainm cumtha> a thógáil freisin chun cóireáil a chur

ar na hionfhabhtuithe seo a leanas:

- Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir *Chlamydia trachomatis* is cúis leo.
- Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir *Neisseria gonorrhoeae* is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.
- Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir *Chlamydia trachomatis* is cúis leis
- Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneácha pianmhara (seancróid) i gceist
- Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha *Mycobacterium avium* (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.
- Daoine fásta ar a bhfuil athlasadh fadtéarmach ar na scamhóga (broinchíteas ainsealach) nó a bhfuil ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna feadáin fallópacha agus sna hubhagáin (galar athlastach peilbheach) orthu i gcónaí in éineacht le hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir.

Tógtar <ainm cumtha> freisin chun cosc a chur ar ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha *Mycobacterium avium* (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu.

2. An méid is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú <ainm cumtha>

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Ná tóg <Ainm cumtha>

- má tá ailléirge ort i leith aisitrimícine, eiritrimícine, aon antaibheathach macrailíde agus céatóilíde, nó le haon cheann de na comhábhair eile sa leigheas seo (liostaithe i roinn 6).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó do phoitigéir sula nglacann tú <Ainm cruthaithe> má tá nó má bhí aon cheann de na coinníollacha seo a leanas agat:

- fadhbanna croí (e.g. fadhbanna le rithim do chroí nó neamhdhóthanacht chairdiach) nó leibhéil ísle potaisiam nó maignéisiam i do chuid fola: d'fhéadfadh na riochtaí sin cur le fo-iarmhairtí tromchúiseacha cairdiacha aisitrimícine

- fadhbanna ae: b'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir monatóireacht a dhéanamh ar d'fheidhm ae nó stop a chur leis an gcóireáil
- buinneach throm tar éis aon antaibheathaigh eile a thabhairt
- laige áitiúil sna matáin (miaistéine gravis), toisc go bhféadfadh siomptóim an ghalair sin dul in olcas le linn na cóireála
- nó má tá aon díorthaigh eargóit amhail eargótáimín (a úsáidtear chun cóireáil a chur ar mhígréin) á dtógáil agat mar níor cheart na cógais sin a ghlacadh in éineacht le <Ainm cumtha>.

Stad den chógas seo a thógáil agus téigh i dteagmháil le do dhochtúir láithreach (féach freisin “Fo-iarmhairtí tromchúiseacha” i roinn 4):

- má bhraitheann tú go bhfuil frithghníomhú ailléirgeach ort (e.g. deacracht anáilaithe, at na haghaidhe nó na scornaí, gríos, clogach).
- má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim mar a thuairiscítear i roinn 4 a bhaineann le frithghníomhuith tromchúiseacha craicinn lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson, neacralú eipideirmeach tocsaineach, frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifile agus comharthaí sistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a tuairiscíodh i gcomhar le cóireáil aisitrimícine.
- má bhraitheann tú go bhfuil buille an chroí mínormálta nó éisc ort, má bhíonn tú meadhránach nó má thiteann tú i laige nuair a bhíonn <Ainm cumtha> á thógáil agat.
- má fhorbraíonn tú comharthaí d'fhadhbanna ae (e.g. fual dorchá, goile caite nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl).
- má thagann géarbhuinneach ort le linn na cóireála nó ina diaidh. Ná tóg aon chógas chun cóireáil a chur ar do bhuinneach gan seiceáil le do dhochtúir ar dtús. Má leanann do bhuinneach ar aghaidh nó má thagann sí ar ais arís laistigh de na chéad seachtainí tar éis na cóireála, cuir é sin in iúl do do dhochtúir freisin.

Oll-ionfhabhtú

D'fhéadfadh do dhochtúir breathnú ort le haghaidh comharthaí d'ionfhabhtuithe baictéaracha nó fungacha breise nach féidir cóireáil a chur orthu le <ainm cumtha> (oll-ionfhabhtú).

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Féadfaidh do dhochtúir tástáil a dhéanamh le haghaidh ionfhabhtú a d'fhéadfadh a bheith ann le sifilis agus é sin a chur as an áireamh, galar gnéas-tarchurtha a d'fhéadfadh dul chun cinn gan bhrath murach sin le diagnóis mhoillithe. Ina theannta sin, i gcás ionfhabhtuithe baictéaracha gnéas-tarchurtha, cuirfidh do dhochtúir tús le tástálacha leantacha saotharlainne chun monatóireacht a dhéanamh ar rath na teiripe.

Leanaí agus déagóirí

[púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéil, gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil]

Fiafraigh de do dhochtúir nó de do phoitigéir más rud é go bhfuil do leanbh faoi bhun 6 mhí d'aois, toisc nach raibh éifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte seo léirithe sna leanaí sin.

Ní mholtar an táirge íocshláinte seo sna cásanna seo a leanas:

- *[má shonraítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghalair athlastach peilbheach i ndaoine fásta agus i ndéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh]* má tá tú níos óige ná 18 mbliana d'aois agus diagnósíodh é go bhfuil galar athlastach peilbheach ort
- *[má shonraítear é chun ionfhabhtuithe MAC a chosc nó cóireáil a chur air]* má tá tú níos óige ná 12 bhliain d'aois agus tá ionfhabhtú ort le horgánaigh a bhaineann le *Mycobacterium avium* aimpléiseach, nó má tá an baol ann go n-ionfhabhtófar thú, ar orgánaigh iad a mbíonn tionchar acu de ghnáth ar dhaoine a bhfuil VEID orthu agus a bhfuil cosaint íseal acu, toisc nach ndearnadh staidéar sna cásanna sin ar a éifeachtúlacht agus ar a shábháilteacht.

[púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicíní]

Fiafraigh de do dhochtúir nó do phoitigéir más rud é go bhfuil do leanbh faoi bhun 6 mhí d'aois, toisc nach raibh éifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte seo léirithe sna leanaí sin nó más rud é go bhfuil meáchan níos lú ná 16 kg ann nó inti aici toisc go bhfuil táirgí íocshláinte eile ann atá níos oiriúnaí lena chóireáil nó lena cóireáil.

Ní mholtar an táirge íocshláinte seo sna cásanna seo a leanas:

- *[má shonraítear an táirge chun cóireáil a chur ar ghalair athlastach peilbheach i ndaoine fásta agus i ndéagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus nach bhfuil in ann foirmeacha cógaisíochta soladacha a shlogadh]* má tá tú níos óige ná 18 mbliana d'aois agus diagnóisíodh é go bhfuil galar athlastach peilbheach ort
- *[má shonraítear é chun ionfhabhtuithe MAC a chosc nó cóireáil a chur air]* má tá tú níos óige ná 12 bhliain d'aois agus tá ionfhabhtú ort le horgánaigh a bhaineann le *Mycobacterium avium* aimpléiseach, nó má tá an baol ann go n-ionfhabhtófar thú, ar orgánaigh iad a mbíonn tionchar acu de ghnáth ar dhaoine a bhfuil VEID orthu agus a bhfuil cosaint íseal acu, toisc nach ndearnadh staidéar sna cásanna sin ar a éifeachtúlacht agus ar a shábháilteacht.

Steanóis phiolórach hipeartrófach naíonda (IHPS)

Má tá do leanbh níos óige ná 6 mhí d'aois agus má mholann do dhochtúir cóireáil le haisitrimícín, stop de bheith ag tabhairt an leighis seo dó nó di agus téigh i dteagmháil le do dhochtúir láithreach má bhíonn urlacan teilgte aige nó aici nó má éiríonn sé nó sí cantalach nuair a bheathaítear é nó í nó go gairid ina dhiaidh.

Cógais eile agus <Ainm cumtha>

Inis do do dhochtúir nó do do phoitigéir má tá tú ag tógáil aon chógas eile, má thóg tú aon chógas eile le déanaí nó má tá seans ann go dtógfaidh tú aon chógas eile.

D'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith mar thoradh ar thógáil <Ainm cumtha> ag an am céanna le roinnt cógas eile. Dá bhrí sin, tá sé thar a bheith tábhachtach go n-inseoidh tú do do dhochtúir má tá aon cheann de na cógais seo a leanas á n-úsáid agat:

- Atarvastáin agus cógais eile ón ngrúpa staitíní (chun colaistéaról fola a ísliú agus galar croí a chosc, lena n-áirítear taomanna croí agus strócanna)
- Cioglaspóirín (chun cosc a chur ar dhiúltú trasphlanduithe orgán ag an gcorp)
- Coilcicín (chun cóireáil a chur ar ghúta agus ar fhiabhras teaghlaigh na Meánmhara)
- Daibigeatran (chun foirmiú téachtán fola (antaithéachtach) a chosc agus cóireáil a chur air)
- Diogocsain (chun cóireáil a chur ar ghalair chroí)
- Varfairín nó cógais chomhchosúla a úsáidtear chun an fhuil a thanú (antaithéachtaigh)
- Cógais a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le matán an chroí níos mó ama a thógáil chun crapadh agus scaoileadh ná mar is gnách (fadú QT), amhail iad seo a leanas:
 - Cuinidín, procainimíd, dofetailíd, aimiódarón agus satalól (chun cóireáil a chur ar bhuille croí neamhrialta, lena n-áirítear buille croí róthapa nó rómhall - neamhrithimeacht chairdiach)
 - Piomaisíd (chun cóireáil a chur ar mheabhairghalar)
 - Sitealapram (chun cóireáil a chur ar dhúlagar)
 - Mocsaflocaicín agus leibheaflocaicín (antaibheathaigh)
 - Ciosaipríd (chun cóireáil a chur ar neamhoird sa chonair ghastraistéigeach)
 - Hiodroaclóracuín nó clóracuín (chun cóireáil a chur ar ghalair uath-imdhíonacha, lena n-áirítear airtríteas réamatóideach, nó chun cóireáil a chur ar mhaláire nó chun maláire a chosc)

Toircheas agus cothú cíche

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

Toircheas

Déanfaidh do dhochtúir cinneadh ar chóir duit an cógas seo a thógáil le linn toirchis, ach amháin tar éis a áirithiú gur mó na tairbhí ná na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Cothú cíche

Téann <ainm cumtha> isteach i mbainne cíche. Déanfaidh do dhochtúir cinneadh, dá bhrí sin, ar chóir duit stop a chur le cothú cíche nó ar chóir duit cóireáil le <Ainm cumtha> a sheachaint ag cur san áireamh an tairbhe a bhaineann le cothú cíche do do leanbh agus tairbhe a bhaineann le teiripe duitse.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh go bhfuil <ainm cumtha> ina chúis le meadhrán, codlatacht agus taomanna, chomh maith le fadhbanna maidir le hamharc agus éisteacht i ndaoine áirithe. D'fhéadfadh tionchar a bheith ag na fo-iarmhairtí féideartha seo ar do chumas tiomáint agus meaisíní a úsáid.

<<Tá {ainm an támháin/na dtámhán} in <Ainm cumtha>>>

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galachtóis, easpa siúcraise/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó támháin ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

3. Conas [ainm cumtha] a thógáil

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tóg an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitigéir leat i gcónaí. Seiceáil le do dhochtúir nó le do phoitigéir mura bhfuil tú cinnte faoi.

Is iad seo a leanas na dáileoga molta agus fad na cóireála.

Leanaí 6 mhí d'aois agus níos sine a bhfuil meáchan níos lú ná 45 kg iontu

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe baictéaraigh cuais (cuaisíteas)	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i>
Níúmóine (níúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal)	10 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i>
Ionfhabhtuithe baictéaraigh an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh	10 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 5 mg/kg a thógtar uair amháin go laethúil go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe baictéaraigh na ndrandal (pearódontaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódóntach)	
Ionfhabhtuithe baictéaraigh na cluaise láir (óitíteas láir)	Tá cúrsa cóireála aon lá, 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh an ionfhabhtaithe seo

	<i>Cúrsa cóireála 1 lá</i> dáileog aonair 30 mg/kg <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 10 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 10 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 5 mg/kg a thógtar uair amháin go laethúil go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 20 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 12 mg/kg/lá go ceann 5 lá
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	20 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 10 mg/kg a thógtar uair amháin sa lá go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin.

Tá sé tábhachtach a áirithiú go n-úsáideann tú an méid <Ainm cumtha> atá léirithe sa tábla thíos de réir mheáchan coirp an othair, de réir an ionfhabhtaithe a bhfuil cóireáil á cur air agus de réir an chúrsa cóireála sonrach (1 lá, 3 lá, 5 lá, 10 lá) a d'ordaigh do dhochtúir nó do phoitigéir duit a leanúint.

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal, 20 mg/ml; le haghaidh feiste dáileoige le céimeanna 0.5 ml]

Meáchan coirp (kg)	Dáileog uasta asitrimícine in aghaidh an lae 20 mg/ml fuaidreáin bhéil i mbuidéal tar éis athbhunaithe (X ml)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2.00 ml (40 mg)	3.50 ml (70 mg)	4.50 ml (90 mg)	7.00 ml (140 mg)*	10.50 ml (210 mg)*
8	2.00 ml (40 mg)	4.00 ml (80 mg)	5.00 ml (100 mg)	8.00 ml (160 mg)*	12.00 ml (240 mg)*
9	2.50 ml (50 mg)	4.50 ml (90 mg)	5.50 ml (110 mg)*	9.00 ml (180 mg)*	13.50 ml (270 mg)*
10	2.50 ml (50 mg)	5.00 ml (100 mg)	6.00 ml (120 mg)*	10.00 ml (200 mg)*	15.0 ml (300 mg)*
11	3.00 ml (60 mg)	5.50 ml (110 mg)*	6.50 ml (130 mg)*	11.00 ml (220 mg)*	16.50 ml (330 mg)*
12	3.00 ml (60 mg)	6.00 ml (120 mg)*	7.50 ml (150 mg)*	12.00 ml (240 mg)*	18.00 ml (360 mg)*
13	3.50 ml (70 mg)	6.50 ml (130 mg)*	8.00 ml (160 mg)*	13.00 ml (260 mg)*	19.50 ml (390 mg)*
14	3.50 ml (70 mg)	7.00 ml (140 mg)*	8.50 ml (170 mg)*	14.00 ml (280 mg)*	21.00 ml (420 mg)*
15	4.00 ml (80 mg)	7.50 ml (150 mg)*	9.00 ml (180 mg)*	15.00 ml (300 mg)*	22.50 ml (450 mg)*
16-25	5.00 ml (100 mg)	10.00 ml (200 mg)*	12.50 ml (250 mg)*	20.00 ml (400 mg)*	30.00 ml (600 mg)*
26-35	7.50 ml (150 mg)*	15.00 ml (300 mg)*	17.50 ml (350 mg)*	25.00 ml (500 mg) *#	45.00 ml (900 mg)*

36- < 45	10.00 ml (200 mg)*	20.00 ml (400 mg)*	22.50 ml (450 mg)*	25.00 ml (500 mg) *#	60.00 ml (1200 mg)*
----------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------------------	------------------------

^tar éis athbhunaithe, is é 20 mg/ml tiúchan an fhuaidreáin bhéil agus is é X ml (Y <mg, gr>) toirt iomlán an fhuaidreáin sa bhuidéal, *de réir mar is iomchuí*)

+ Rinneadh na dáileoga a shlánú chun an dáileog chuí atá le tabhairt a fháil i gcás steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.50 ml. Is féidir dáileoga cruinne a thabhairt le steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.25 ml.

++ Rinneadh na dáileoga a shlánú chun an dáileog chuí atá le tabhairt a fháil i gcás steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.50 ml. Is féidir dáileoga cruinne a thabhairt le steallaire dáileoige ó bhéal atá grádaithe i rannta 0.20 ml.

* is é púdar asitrimícine 40 mg/ml (200 mg/5 ml) le haghaidh fuaidreáin bhéil is oiriúnaí chun cóireáil a chur ar na hothair seo.

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal, 40 mg/ml le haghaidh feiste dáileoige le céimeanna 0.25 ml]

Meáchan coirp (kg)	Dáileog uasta asitrimícine in aghaidh an lae 40 mg/ml fuaidreáin bhéil i mbuidéal tar éis athbhunaithe (X ml)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1.00 ml (40 mg) *	1.75 ml (70 mg)*	2.25 ml (90 mg)	3.50 ml (140 mg)	5.25 ml (210 mg)
8	1.00 ml (40 mg)*	2.00 ml (80 mg)*	2.50 ml (100 mg)	4.00 ml (160 mg)	6.00 ml (240 mg)
9	1.25 ml (50 mg)*	2.25 ml (90 mg)	2.75 ml (110 mg)	4.50 ml (180 mg)	6.75 ml (270 mg)
10	1.25 ml (50 mg)*	2.50 ml (100 mg)	3.00 ml (120 mg)	5.00 ml (200 mg)	7.50 ml (300 mg)
11	1.50 ml (60 mg)*	2.75 ml (110 mg)	3.25 ml (130 mg)	5.50 ml (220 mg)	8.25 ml (330 mg)
12	1.50 ml (60 mg)*	3.00 ml (120 mg)	3.75 ml (150 mg)	6.00 ml (240 mg)	9.00 ml (360 mg)
13	1.75 ml (70 mg)*	3.25 ml (130 mg)	4.00 ml (160 mg)	6.50 ml (260 mg)	9.75 ml (390 mg)
14	1.75 ml (70 mg)*	3.50 ml (140 mg)	4.25 ml (170 mg)	7.00 ml (280 mg)	10.50 ml (420 mg)
15	2.00 ml (80 mg)*	3.75 ml (150 mg)	4.50 ml (180 mg)	7.50 ml (300 mg)	11.25 ml (450 mg)
16-25	2.50 ml (100 mg)	5.00 ml (200 mg)	6.25 ml (250 mg)	10.00 ml (400 mg)	15.00 ml (600 mg)
26-35	3.75 ml (150 mg)	7.50 ml (300 mg)	8.75 ml (350 mg)	12.50 ml (500 mg)#	22.50 ml (900 mg)
36-<45	5.00 ml (200 mg)	10.00 ml (400 mg)	11.25 ml (450 mg)	12.50 ml (500 mg)#	30.00 ml (1200 mg)

^tar éis athbhunaithe, is é 40 mg/ml tiúchan an fhuaidreáin bhéil agus is é X ml (Y <mg, gr>) toirt iomlán an fhuaidreáin sa bhuidéal, *de réir mar is iomchuí*)

+ Rinneadh dáileoga a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil.

++ Rinneadh dáileoga a shlánú chun dáileog chuí atá le tabhairt a fháil

* is é púdar asitrimícine 20 mg/ml (100 mg/5 ml) le haghaidh fuaidreáin bhéil is oiriúnaí chun cóireáil a chur ar na hothair seo.

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal, 20 mg/ml]

Othair fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus a bhfuil deacracht acu slogadh

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin, agus déantar cur síos ar an méid <Ainm cumtha> atá le tógáil gach lá le haghaidh na gcúrsaí cóireála seo thíos.
Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)	<i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 25 ml (500 mg) a thógtar uair sa lá go ceann 3 lá.
Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)	<i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 25 ml (500 mg) a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 12.5 ml (250 mg) a thógtar uair amháin go laethúil go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe baictéaracha in othair a bhfuil athlasadh fadtéarmach sna scamhóga orthu (<i>broincíteas ainsealach</i>)*	
Níúmóine (níúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal) [#]	
Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh	
Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódóntaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódóntach)	
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	50 ml (1000 mg) a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 25 ml (500 mg) a thógtar uair amháin sa lá go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leo.	50 ml (1 000 mg) a thógtar mar dháileog amháin
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitiogéir.	50 ml (1 000 mg) nó 100 ml* (2 000 mg) a thógtar mar dháileog aonair
Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	25 ml/lá (500 mg) ar 3 lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann 3 seachtaine
Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneácha pianmhara (seancróid) i gceist	50 ml (1 000 mg) a thógtar mar dháileog amháin
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.	30 ml (600 mg) uair sa lá
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo a chosc i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu	60 ml (1 200 mg) uair sa tseachtain
Ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna bhfeadáin fallópacha agus sna hubhagáin (galar athlastach peilbheach) in éineacht le	Ach amháin má tosaíodh an chóireáil le haisitrimícín infhéitheach: 0.5 ml (250 mg) uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích

hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir*	
---	--

* d'othair fásta amháin

i gcás othair fásta, féadfar cóireáil bhéil a dhéanamh tar éis cóireáil infhéitheach tosaigh

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal, 40 mg/ml, gráinníní le haghaidh fuaidreáin bhéil, 40 mg/ml]

Othair fása agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus a bhfuil deacracht acu slogadh

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin, agus déantar cur síos ar an méid <Ainm cumtha> atá le tógáil gach lá le haghaidh na gcúrsaí cóireála seo thíos.
Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)	<i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 12.5 ml (500 mg) a thógtar uair sa lá go ceann 3 lá
Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)	<i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 12.5 ml (500 mg) a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 6.25 ml (250 mg) a thógtar uair amháin sa lá go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe baictéaracha in othair a bhfuil athlasadh fadtéarmach sna scamhóga orthu (<i>broincíteas ainsealach</i>)*	
Níúmóine (níúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal) [#]	
Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfiochán bunaidh	
Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódontaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódontach)	
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	25 ml (1 000 mg) a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 12.5 ml (500 mg) a thógtar uair amháin sa lá go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin.
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leo.	25 ml (1 000 mg) a thógtar mar dháileog amháin
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitiogéir.	25 ml (1 000 mg) nó 50 ml* (2 000 mg) a thógtar mar dháileog aonair
Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	12.5 ml/lá (500 mg) ar 3 lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann 3 seachtaine
Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneacha pianmhara (seancróid) i gceist	25 ml (1 000 mg) a thógtar mar dháileog amháin
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.	15 ml (600 mg) uair sa lá
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo a chosc i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu	30 ml (1 200 mg) uair sa tseachtain
Ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna bhfeadáin fallópacha agus sna hubhagáin (<i>galar athlastach peilbheach</i>) in éineacht le	Ach amháin más rud gur tosaíodh an chóireáil le haisitrimícín infhéitheach: 0.5 ml (250 mg) uair sa lá chun cúrsa cóireála 7

hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir*	lá a chur i gcrích
---	--------------------

* d'othair fásta amháin

i gcás othair fásta, féadfar cóireáil bhéil a dhéanamh tar éis cóireáil infhéitheach tosaigh

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicíní]

Leanaí atá 6 mhí d'aois nó níos sine agus déagóirí a bhfuil meáchan idir 16 kg agus 45 kg iontu

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas) Niúmóine (niúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal) Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódontaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódóntach)	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 10 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 10 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 5 mg/kg a thógtar uair amháin go laethúil go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)	Tá cúrsa cóireála aon lá, 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh an ionfhabhtaithe seo <i>Cúrsa cóireála 1 lá</i> dáileog aonair 30 mg/kg <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 10 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 10 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 5 mg/kg a thógtar uair amháin go laethúil go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacócúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin <i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 20 mg/kg/lá go ceann 3 lá <i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 12 mg/kg/lá go ceann 5 lá
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	20 mg/kg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 10 mg/kg a thógtar uair amháin sa lá go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin.

Tá sé tábhachtach a áirithiú go n-úsáideann tú an méid <Ainm cumtha> atá léirithe sa tábla thíos de réir mheáchan coirp an othair, de réir an ionfhabhtaithe a bhfuil cóireáil á cur air agus de réir an chúrsa cóireála sonrach (1 lá, 3 lá, 5 lá, 10 lá) a d'ordaigh do dhochtúir nó do phoitigéir duit a leanúint.

Meáchan coirp (kg)	Uasmhéid dáileoige d'asitrimícín in aghaidh an lae Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i saicín				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
16-25	100 mg	200 mg	250 mg	400 mg	600 mg
26-35	150 mg	300 mg	350 mg	500 mg [#]	900 mg
36- < 45	200 mg	400 mg	450 mg	500 mg [#]	1 200 mg

gan an dáileog laethúil do dhaoine fásta de 500 mg a shárú

Má tá meáchan níos lú ná 16 kg i do leanbh, is é an púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil i mbuidéal den chógas seo is oiriúnaí; fiafraigh de do dhochtúir nó de do phoitigéar.

Othair fásta agus déagóirí a bhfuil meáchan 45 kg ar a laghad iontu agus a bhfuil deacracht acu slogadh

Is iad seo a leanas na dáileoga molta agus fad na cóireála.

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála le haisitrimícín
Ionfhabhtuithe na gcéislíní (céislíníteas) nó na scornaí (faraingíteas) arb iad baictéir streipteacocúla is cúis leo	Tá cúrsa cóireála 3 lá nó 5 lá ann le haghaidh na n-ionfhabhtuithe sin, agus déantar cur síos ar an méid <Ainm cumtha> atá le tógáil gach lá le haghaidh na gcúrsaí cóireála seo thíos.
Ionfhabhtuithe baictéaracha cuais (cuaisíteas)	<i>Cúrsa cóireála 3 lá</i> 500 mg a thógtar uair sa lá go ceann 3 lá
Ionfhabhtuithe baictéaracha na cluaise láir (óitíteas láir)	<i>Cúrsa cóireála 5 lá</i> 500 mg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 250 mg a thógtar uair sa lá go ceann na 4 lá ina dhiaidh sin
Ionfhabhtuithe baictéaracha in othair a bhfuil athlasadh fadtéarmach sna scamhóga orthu (<i>broincíteas ainsealach</i>)*	
Níúmóine (níúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal) [#]	
Ionfhabhtuithe baictéaracha an chraicinn agus na bhfíochán bunaidh	
Ionfhabhtuithe baictéaracha na ndrandal (pearódóntaíteas) nó easpa i ndrandail (easpa pearódóntach)	
Luathghalar Lyme áitiúil (migrans eiritéime, den chuid is mó mar gheall ar ghreimeanna sceartán)	1000 mg a thógtar ar an gcéad lá den chóireáil agus ansin 500 mg a thógtar uair amháin in aghaidh an lae go ceann na 9 lá ina dhiaidh sin.
Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leo.	1 000 mg a thógtar mar dháileog aonair

Ionfhabhtuithe úiréadra agus ceirbheacs arb iad baictéir <i>Neisseria gonorrhoeae</i> is cúis leo. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.	1 000 mg nó 2 000 mg* a thógtar mar dháileog aonair
Athlasadh ainsealach an phróstataigh arb iad baictéir <i>Chlamydia trachomatis</i> is cúis leis	500 mg/lá ar thrí lá as a chéile in aghaidh na seachtaine go ceann trí seachtaine
Ionfhabhtuithe baictéaracha ball giniúna agus cneacha pianmhara (seancróid) i gceist	1 000 mg a thógtar mar dháileog aonair
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo i ndaoine a bhfuil ard-ionfhabhtú VEID orthu. Ba chóir <ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile ar a dtugtar eatambhútól.	600 mg uair sa lá
Ionfhabhtuithe arb iad baictéir aimpléiseacha <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) is cúis leo a chosc i ndaoine a bhfuil ionfhabhtú VEID orthu	1 200 mg uair sa tseachtain
Ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna bhfeadáin fallópacha agus sna hubhagáin (galar athlastach peilbheach) in éineacht le hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir*	Ach amháin má tosaíodh an chóireáil le haisitrimícín infhéitheach: 250 mg uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích

* d'othair fásta amháin

i gcás othair fásta, féadfar cóireáil bhéil a dhéanamh tar éis cóireáil infhéitheach tosaigh

Úsáid i leanaí agus i ndéagóirí

[Gach foirmliú leachtach]

Níor suíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht aisitrimícíne i leanaí faoi bhun 6 mhí d'aois le haghaidh aon cheann de na tásca a liostaítear i roinn 1.

Modh tabhartha

Le húsáid ó bhéal tar éis athbhunaithe.

[Púdar le haghaidh fuaidreáin bhéil 20 mg/ml, 40 mg/ml]

Ba cheart <Ainm cumtha> a thógáil ó bhéal mar dháileog laethúil aonair. Féadfar an fuaidreán béil a thógáil le bia nó gan bhia. Má thógann tú an cógas seo díreach roimh bhéile, d'fhéadfadh sé cabhrú leat é a dhéanamh níos éasca ar do bholg.

[Cuir isteach tuilleadh sonraí i gcomhréir leis an gcleachtas áitiúil maidir le treoracha le haghaidh athbhunaithe agus i ndáil le conas feistí dáileoige a láimhseáil ag gairmithe cúraim sláinte agus/nó ag othair, más infheidhme. Ba cheart pictiúir a mholadh chun na treoracha sin a shoiléiriú tuilleadh]

Mura bhfuil ach púdar agus gan aon leacht sa bhuidéal <Ainm cumtha> a fuair tú ó do dhochtúir nó ó do phoitigéir, ní mór duit toirt shonrach uisce a chur leis an mbuidéal sula mbeidh sé réidh lena úsáid. Má bhí do dhochtúir nó do phoitigéir tar éis an púdar a thuaslagadh duit cheana féin, is féidir leat dul ar aghaidh go díreach chuig an roinn thíos “Treoracha maidir le gach dáileog laethúil den fuaidreán béil <Ainm cumtha>” a thógáil.

Má thógann tú níos mó <Ainm cumtha> ná mar ba chóir duit

Má thógann tú níos mó <Ainm cumtha> ná mar ba chóir duit, b'fhéidir go mbraithfeá tinn. Is iad seo a leanas na gnáthchomharthaí de ródháileog: urlacan, buinneach, pian bhoilg agus masmas. Inis do do dhochtúir nó déan teagmháil láithreach leis an rannóg éigeandála ospidéal is gaire duit.

Má dhéanann tú dearmad <Ainm cumtha> a thógáil

Má dhéanann tú dearmad <Ainm cumtha> a thógáil, tóg é a luaithe is féidir, fad is a bheidh sé sin 12 uair an chloig ar a laghad sula mbeidh an chéad dáileog eile dlite. Má tá níos lú ná 12 uair an chloig fágtha roimh an gcéad dáileog eile, ná bac leis an ndáileog a cailleadh agus tóg an chéad dáileog eile ag an ngnáth-am. Ná tóg dáileog dhúbailte chun cúiteamh a dhéanamh as dáileog a dearmadadh.

Má stopann tú de <Ainm cumtha> a thógáil

Má stopann tú de <Ainm cumtha> a thógáil go róluath, d'fhéadfadh an t-ionfhabhtú teacht ar ais ort. Tóg <Ainm cumtha> le haghaidh am iomlán na cóireála, fiú nuair a mhothaíonn tú go bhfuil biseach ort.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, fiafraigh de do dhochtúir, nó do phoitigéir nó d'altra.

4. Fo-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Fo-iarmhairtí tromchúiseacha

Stop de <Ainm cumtha> a úsáid agus téigh ar lorg cúraim leighis láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim seo a leanas:

- cársán tobann, deacracht anáilaithe, at caipíní súile, aghaidhe nó liopaí, gríos nó tochas a théann i bhfeidhm go háirithe ar an gcorp iomlán (*frithghníomhú anaifíolachtach*, minicíocht anaithnid)
- buille an chroí tapa nó neamhrialta (neamhrithimeacht chairdiach nó taiceacairde torsades de pointes, minicíocht anaithnid)
- fual dorchá, goile caillte nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl, ar comharthaí iad de neamhoird ae (cliseadh heipiteach nó neacróis heipiteach (minicíocht anaithnid), heipitéas* (neamhchoitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 100 duine)).
- d'fhéadfadh géarbhuinneach le crampaí bhoilg, faecais a bhfuil fuil orthu agus/nó fiabhras a bheith ina gcomharthaí go bhfuil ionfhabhtú ar an stéig mhór ort (drólainníteas a bhaineann le hantaibheathaigh, minicíocht anaithnid). Ná tóg cógais i gcoinne na buinní a chuireann bac ar ghluaiseachtaí an inne (frithpheiristéalaigh).
- paistí scothdhearga neamh-ardaithe, paistí a bhfuil cruth targaide orthu nó paistí ciorclacha ar an stoc, go minic le spuaiceanna sa lár, scamhadh craicinn, othrais béil, scornaí, sróine, ball giniúna agus súl. D'fhéadfadh fiabhras agus siomptóim mar a bheadh fliú ann (siondróm Stevens-Johnson# nó neacralú eipideirmeach tocsaineach, minicíocht anaithnid) teacht chun cinn roimh na grís thromchúiseacha chraicinn seo).
- gríos forleathan, teocht ard coirp agus nóid limfe mhéadaithe (siondróm DRESS nó siondróm hipiríogaireachta drugaí, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1,000 duine)).
- gríos dearg, screamhach forleathan le cnapáin faoin gceann agus spuaiceanna i dteannta fiabhrais. Is iondúil go mbíonn na siomptóim le feiceáil nuair a chuirtear tús le cóireáil (*géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe*, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 1 000 duine)).

Fo-iarmhairtí eile

An-choitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar níos mó ná duine amháin as deichniúr)

- buinneach
- míchompord an bhoilg*

Coitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le duine amháin as deichniúr)

- tinneas cinn
- a bheith breoite (*urlacan*), pian sa bholg[#], mothú tinnis (*mmas*)[#]
-
- athruithe ar thorthaí tástála fola (*áireamh limficíte laghdaithe, áireamh eoisinifíle méadaithe, áireamh basaifíle méadaithe, áireamh monaicíte, áireamh neodraifíle méadaithe, décharbónáit fola laghdaithe*)

Neamhchoitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 100 duine)

- truis (*candidiasis*) - ionfhabhtú fungasach sa bhéal agus san fhaighin, ionfhabhtuithe fungasacha eile
- níúmóine, ionfhabhtú baictéarach sa scornach, athlasadh sa chonaire gastraistéigeach, neamhord riospráide, athlasadh sa seicin mhúcasach taobh istigh den tsrón, ionfhabhtú faighne
- athruithe ar líon na bhfuilcheall bán (*leocaipéine, neodraipéine, eoisinifíla*)
- tháinig méadú ar áireamh pláitíní
- laghdú ar chion na gceall fola uile i dtoirt iomlán na fola (*tháinig laghdú ar heimeatóicrit*)
- frithghníomhuithe ailléirgeacha, at na lámh, na gcos agus na haghaidhe (*anga-éidéime*)
- easpa goile[#]
- neirbhís, deacracht codlata (*easuan*)
- meadhrán[#], codlatacht (*suanmhaireacht*), athrú ar do bhlaiseadh (*disgiúise*)[#], codladh grifín nó mairbhití (*paraestéise*)
- radharc lagaithe[#]
- neamhord cluaise
- mothú casadh thart (*veirtige*)
- do bhuille croí a mhothú (*éisc*)
- ráig theasa
- cársán tobann, fuiliú ón tsrón
- iatacht, gaoth[#], díleá lagaithe (*dispeipse*), athlasadh ar líneáil an bhoilg (*gaistríteas*), deacracht slogtha (*diosfaige*), bolg ata, béal tirim, ligean brúchta (*eireactáisiún*), othrasú béil, seiliú méadaithe
- gríos[#], tochas[#], baill aodh (*urtacáire*)[#], deirmitíteas, craiceann tirim, allas atá méadaithe go neamhghnách (*hipirhidreosis*)
- at agus pian sna hailt (*oisté-airtríteas*), pian mhataín, pian droma, pian mhuiníl
- fual pianmhar (*diosúra*), pian duáin
- fuiliú míosta ag eatraimh neamhrialta (*meitreaqhuiliú*), neamhord uiríoch
- at mar gheall ar choinneáil sreabháin, go háirithe an aghaidh, na rúitíní agus na cosa (*éidéime, éidéime aghaidhe, éidéime forimeallach*)
- laige, tuirse[#], mothú tinnis go ginearálta, fiabhras
- pian chliabhraigh, pian
- torthaí tástála saotharlainne neamhghnácha (e.g. tástálacha fola nó ae)
- deacracht iar-ghnáthaimh

Annamh: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1 000 duine

- mothú cantail
- fadhbanna ae, buíochan an chraicinn nó na súl
- íogaireacht mhéadaithe do sholas na gréine[#]

Anaithnid (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil)

- laghdú ar líon na bhfuilchealla dearga mar gheall ar chliseadh méadaithe ar líon na gceall a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le tuirse agus craiceann geal (*ainéime haemalaíoch*)
- laghdú ar líon na bpláitíní fola, a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le fuiliú agus le brú craicinn (*trombaicitipéine*)
- mothú feargach, ionsaitheach, mothú eagla agus imní (*imní*), géarstaid mhearbhaill (*rámhaille*),

- siabhránacht
- fanntais (*sioncóipe*)
- taomanna (*taomanna*)
- mothú laghdaithe maidir le tadhall, pian agus teocht (*hiopaeistéisia*)[#]
- mothú hipirghníomhach
- athrú ar do bholadh (*anoisme, paroisme*)
- caillteanas iomlán do bhlaiste (*aigiúise*)
- laige mataín (*miaistéine gravis*)
- rianú croí leictreacardagram neamhghnách (ECG) (*síneadh QT*)
- bodhaire[#], éisteacht laghdaithe[#] nó ceolán i do chluasa (*tinniteas*)[#]
- brú fola íseal
- athlasadh an phaincréis is cúis le pian ghéar sa bholg agus sa dhroim (*paincréitíteas*)
- athrú ar dhath do theanga
- pian sna hailt (*artrailge*)[#]
- athlasadh duáin (*neifríteas scáineach*) agus cliseadh duáin

[níor cheart faisnéis faoi fhrithghníomhuithe díobhálacha a bhaineann le cóireáil agus/nó próifíolacsas ionfhabhtuithe MAC a chur san áireamh ach amháin má léirítear an táirge do na cóireálacha sin]

* Ní fhacthas na fo-iarmhairtí sin ach amháin le linn aisitrimícin a thabhairt le haghaidh próifíolacsais agus/nó teiripe ionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* i ndaoine a bhfuil VEID orthu le téarnamh neamhleor den chóras imdhíonachta.

Bhí na fo-iarmhairtí sin níos coitianta le linn aisitrimícin a thabhairt le haghaidh próifíolacsais agus/nó teiripe ionfhabhtuithe aimpléiseacha *Mycobacterium avium* i ndaoine a bhfuil VEID orthu le téarnamh neamhleor den chóras imdhíonachta.

Fo-iarmhairtí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarmhairtí ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo.

Is féidir leat fo-iarmhairtí a thuairisciú go díreach tríd an **gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in Aguisín V**. Trí fho-iarmhairtí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

Foirmlithe le haghaidh úsáid infhéitheach (púdar 500 mg le haghaidh tiúchana le haghaidh tuaslagáin le hinsileadh)

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca Teiripeacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Léirítear <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas i ndaoine fásta (féach ranna 4.4 agus 5.1):

- Niúmóine a fuarthas sa phobal (CAP)
- Galar athlastach peilbheach (PID), i gcónaí in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach/hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitriníodasól).

Ba cheart aird a thabhairt ar threoir oifigiúil maidir le húsáid iomchuí oibreán frithbhaictéarach.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Poseolaíocht

Ba cheart aisitrimícín a thabhairt mar dháileog laethúil aonair. Léirítear moltaí dáileoige d'othair fásta i dTábla 1.

Tábla 1: Moltaí dáileoige maidir le haisitrimícín infhéitheach

Tásc	Réim dháileoige aisitrimícín
Niúmóine a fuarthas sa phobal	500 mg uair sa lá go ceann 2 lá ar a laghad, agus dáileog bhéil 500 mg go laethúil ina dhiaidh sin chun cúrsa iomlán cóireála 7 go 10 lá a chur i gcrích.
Galar athlastach peilbheach, in éineacht le hoibreán frithbhaictéarach/hoibreáin fhrithbhaictéaracha iomchuí eile (e.g. meitriníodasól)	500 mg uair sa lá go ceann 1 go 2 lá, agus dáileog bhéil 250 mg uair sa lá ina dhiaidh sin chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích.
Ba cheart aird a thabhairt ar na réimeanna cóireála, na dáileoga agus fad na cóireála mar a mholtar sna treoirlínte cóireála nuashonraithe le haghaidh gach táisc. Ba chóir uainiú an aistrithe chuig teiripe bhéil a chinneadh de rogha an lia agus i gcomhréir leis an bhfreagairt chliniciúil.	

Daonraí speisialta

Lagú duánach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil GFR $\geq$ 10 ml/nóiméad acu. In othair a bhfuil GFR <10 ml/nóiméad acu, ba chóir a bheith cúramach agus aisitrimícín á tabhairt dóibh (féach roinn 5.2).

Lagú heipiteach

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair a bhfuil lagú heipiteach éadrom orthu (Child-Pugh Aicme A) nó lagú heipiteach measartha orthu (Child-Pugh Aicme B) (féach roinn 5.2). Níl aon sonraí ar fáil in othair a bhfuil lagú heipiteach trom orthu (Child-Pugh Aicme C). Dá bhrí sin, ba cheart aisitrimícín a thabhairt go cúramach do na hothair sin (féach roinn 4.4).

Daoine scothaosta

Ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh in othair scothaosta (féach roinn 5.2). Ós rud é gur mó an seans go mbeidh riochtaí prói-neamhrithimeachta ag daoine scothaosta, moltar a bheith cúramach go háirithe mar gheall ar an mbaol go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsade de pointes (féach roinn 4.4).

Daonra péidiatrach

Níor bunaíodh sábháilteacht agus éifeachtúlacht <Ainm cumtha> maidir le cóireáil infhéitheach a chur ar niúmóine a fuarthas sa phobal i ndaonra péidiatraiceach.

Níl aon úsáid ábhartha á baint as <Ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar ghalar athlastach peilbheach i leanaí faoi bhun 12 bhliain d'aois agus níor suíodh sábháilteacht ná éifeachtúlacht i measc cailíní sna déaga.

Modh tabhartha

Le haghaidh úsáid infhéitheach tar éis athbhunaithe agus caolaithe.

Is trí insileadh infhéitheach amháin a mholtar an bealach tabhartha. Ná tabhair mar bhólas infhéitheach ná mar instealladh ionmhatánach. Ba cheart tiúchan agus ráta an insilte tuaslagáin a bheith mar 1 mg/ml thar 3 uair an chloig nó 2 mg/ml thar 1 uair an chloig. Ba chóir dáileog de 500 mg aisitrimícine a insileadh go ceann tréimhse 1 uair an chloig ar a laghad.

Le haghaidh teoracha ar an táirge íocshláinte a athbhunadh agus a chaolú roimh thabhairt, féach roinn 6.6.

4.3 Fritásca

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Hipiríogaireacht ar an tsubstaint ghníomhach, eiritrimícín, ar aon antaibheathach macrailide nó céatóilide, nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1.

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Acmhainneacht le haghaidh frithsheasmhachta

Le haisitrimícín, d'fhéadfadh frithsheasmhacht a fhorbairt mar gheall ar na leibhéil fhadtéarmacha ghaolmhara agus na leibhéil laghdaitheacha ghaolmhara i bplasma agus i bhfíocháin tar éis dheireadh na cóireála (féach roinn 5.2). Níor chóir cóireáil le haisitrimícín a thionscnamh ach amháin tar éis measúnú cúramach a dhéanamh ar an tairbhe agus ar na rioscaí, ag cur leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta san áireamh, agus nuair nach léirítear na réimeanna cóireála is fearr.

Frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn agus hipiríogaireachta

Tuairiscíodh frithghníomhuithe ailléirgeacha tromchúiseacha neamhchoitianta, lena n-áirítear anga-éidéime agus anaifíolacsas (marfach go hannamh), frithghníomhuithe díobhálacha craicneacha troma (SCARanna) lena n-áirítear siondróim Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le heoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS), géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó marfach, i gcomhar le cóireáil aisitrimícín (féach roinn 4.8). Nuair a dhéantar amach an oideas, ba cheart go gcuirfí na comharthaí agus na siomptóim in iúl d'othair agus go ndéanfaí monatóireacht ghéar orthu maidir le frithghníomhartha craicinn. Bhí siomptóim athfhillteacha mar thoradh ar chuid de na frithghníomhuithe sin le haisitrimícín agus bhí gá le tréimhse bhreathnóireachta agus chóireála ní b'fhaide. Má tharlaíonn frithghníomhú ailléirgeach, ba cheart deireadh a chur le haisitrimícín agus ba cheart teiripe iomchuí a

thionscnamh. Ba cheart do dhochtúirí a bheith ar an eolas go bhféadfadh na siomptóim ailléirgeacha teacht chun cinn arís nuair a chuirtear deireadh le teiripe siomptómach.

Síneadh an eatraimh QT

Chonacthas athpholarú cairdiach fada agus eatramh QT, a thugann an riosca go bhforbrófaí neamhrithimeacht chairdiach agus torsades de pointes, i gcóireáil le macrailídí eile lena n-áirítear aisitrimícín (féach roinn 4.8). Dá bhrí sin, ós rud é go bhféadfadh na cásanna seo a leanas a bheith ina gcúis le riosca méadaithe de neamhrithimeachtaí méadailíneacha (lena n-áirítear torsades de pointes) a bhféadfadh stad cairdiach a bheith mar thoradh orthu, ba cheart aisitrimícín a úsáid go cúramach in othair a bhfuil riochtaí prói-neamhrithimeacha leanúnacha orthu (go háirithe mná agus othair scothaosta) amhail othair sna cásanna seo a leanas:

- A bhfuil fadú QT ó bhroinn nó doiciméadaithe acu
- A fhaigheann cóir leighis faoi láthair le substaintí gníomhacha eile arb eol go gcuireann siad fad leis an eatramh QT (féach roinn 4.5)
- A bhfuil suaitheadh leictрилíte orthu, go háirithe i gcásanna hipeacailéime agus hipeamaignéiséime
- A bhfuil bradacairde, neamhrithimeacht chairdiach nó neamhleorgacht chairdiach throm orthu atá ábhartha go clínicíúil
- Othair scothaosta: D'fhéadfadh othair scothaosta a bheith níos so-ghabhálaí maidir le héifeachtaí a bhaineann le drugaí ar an eatramh QT

Heipiteatocsaineacht

Ós rud é gurb é an t-ae an príomhbhealach díbeartha le haghaidh aisitrimícine, ba cheart a bheith cúramach maidir le húsáid aisitrimícine in othair a bhfuil galar heipiteach suntasach orthu. Tuairiscíodh le haisitrimícín cásanna de heipitíteas sciobtha a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le cliseadh ae a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha. Tuairiscíodh heipitíteas, buíochán colastatach, neacróis heipiteach, agus teip heipiteach le haisitrimícín freisin, agus bás mar thoradh ar chuid acu (féach roinn 4.8). B'fhéidir go raibh galar heipiteach réamhbheitheach ar roinnt othar nó b'fhéidir go raibh siad ag tógáil táirgí íocshláinte heipiteatocsaineacha eile. Ba chóir comhairle a thabhairt d'othair stop a chur le tabhairt aisitrimícine agus teagmháil a dhéanamh lena ndochtúir má thagann comharthaí agus siomptóim de mhífheidhmiú ae chun cinn, amhail aistéine a bhíonn ag forbairt go tapa agus a bhaineann le buíochán, fual dorchá, claonadh fuilíthe nó einceifealapaite heipiteach. I gcásanna den sórt sin, ba cheart tástálacha/imscrúduithe feidhme ae a dhéanamh láithreach.

Buinneach atá bainteach le *Clostridioides difficile* (CDAD), drólainníteas bréagscannánach

Tuairiscíodh CDAD agus drólainníteas bréagscannánach le haisitrimícín, agus d'fhéadfadh déine ó bhuinneach éadrom go drólainníteas marfach a bheith i gceist leo (féach roinn 4.8). Ní mór CDAD agus drólainníteas bréagscannánach a chur san áireamh in othair a bhfuil buinneach orthu agus aisitrimícín á tabhairt nó i ndiaidh aisitrimícín a thabhairt. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar scor teiripe le haisitrimícín agus ar bhearta tacúla a úsáid mar aon le cóireáil shonrach a chur ar *C. difficile*. Níor cheart táirgí íocshláinte a chuireann bac ar imfháscadh a thabhairt.

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Is dócha go mbeidh *Neisseria gonorrhoeae* frithsheasmhach in aghaidh macrailídí, lena n-áirítear an asailíd aisitrimícín (féach roinn 5.1). Dá bhrí sin, ní mholtar aisitrimícín chun cóireáil a chur ar ghónairíth neamhchasta agus ar ghalar athlastach peilbheach mura rud é gur dheimhnigh torthaí saotharlainne soghabháiltacht an orgánaigh i leith aisitrimícine. Má fhágtar gan chóireáil é nó má chuirtear cóireáil fho-optamach air, d'fhéadfadh aimhréidheanna déanacha amhail neamhthorthúlacht agus toircheas eachtópach a bheith mar thoradh ar an riocht sin.

Ina theannta sin, ba cheart ionfhabhtú coimhdeachtach arb é *Treponema pallidum* is cúis leis a eisiáimh toisc go bhféadfaí siomptóim a bhaineann le gallbholgach goir a cheilt agus moill a chur ar an diagnóis.

Ba cheart tús a chur le teiripe frithbhaictéarach iomchuí agus le tástálacha leantacha micribhitheolaíocha i gcás gach othair a bhfuil ionfhabhtuithe úraiginitíúla gnéas-tarchurtha orthu.

Miaistéine gravis

Tuairiscíodh géaruithe ar shiomptóim miaistéine gravis agus tús nua siondróm miaistéine in othair a fhaigheann teiripe aisitrimícine (féach roinn 4.8).

Orgánaigh neamh-shoghabhálacha

D'fhéadfadh rófhás orgánach neamh-shoghabhálach a bheith mar thoradh ar úsáid aisitrimícine. Má tharlaíonn oll-ionfhabhtú, d'fhéadfadh go mbeadh gá ann stop a chur le cóireáil nó bearta iomchuí eile a dhéanamh.

Díorthaigh eargóit

In othair a fhaigheann díorthaigh eargóit, tá eargót spreagtha ag comh-thabhairt roinnt antaibheathach macrailíde. Níl aon sonraí ann maidir leis an bhféidearthacht idirghníomhaíocht a bheith ann idir eargót agus aisitrimícine. Mar sin féin, mar gheall ar an bhféidearthacht theoriciúil go dtarlódh eargótachas, tá cosc ar aisitrimícine agus díorthaigh eargóit a chomh-thabhairt.

<Támháin a bhfuil a n-éifeacht aitheanta>

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galachtóis, easpa siúcraíse/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó támháin ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

<Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.>

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Cé gur coscaire lag CYP450 é aisitrimícine agus nach n-idirghníomhaíonn sí go suntasach le substráití CYP450, ní féidir cosc CYP3A4 a chur as an áireamh go hiomlán. Dá bhrí sin, moltar a bheith cúramach i gcás comh-thabhairt le substráití CYP3A4 ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.

Is coscaire ar an iompróir P-gliceapróitéine (P-gp) é aisitrimícine. D'fhéadfadh comh-thabhairt aisitrimícine le substráití P-gp, amhail diogocsáin agus coilicín, a nochtadh a mhéadú. Maidir le drugaí a bhfuil innéacs teiripeach cúng ag baint leo, moltar a bheith cúramach agus faireachán cliniciúil agus/nó teiripeach a dhéanamh ar dhruaí agus dáileoga a choigeartú de réir mar is iomchuí. Ba cheart leathré measartha fada na aisitrimícine a chur san áireamh sa chomhthéacs sin (féach roinn 5.2).

Táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT

Ba cheart aisitrimícine a úsáid go cúramach in othair a fhaigheann táirgí íocshláinte arb eol go gcuireann siad síneadh leis an eatramh QT (féach roinn 4.4), amhail frith-neamhrithimigh in Aicmí IA (e.g. cuinilidín agus prócaonaimíd) agus III (e.g. dofeitilide, aimiódarón agus sotalól), oibreáin fhrithshíocóiseacha (e.g. piomóisíd), frithdhúlagraín (e.g. sitealaprám), fluaracuineolóin (e.g. mocsaflocaicín agus leibheaflocaicín), ciosapráid, clóracuín agus hiodrocsaclóracuín.

Déantar achoimre sa tábla agus sa téacs thíos ar fhaisnéis maidir le hidirghníomhaíocht drugaí le haghaidh aisitrimícine a d'fhéadfadh a bheith i gceist le táirgí íocshláinte coimhdeachtacha. Tá na hidirghníomhaíochtaí drugaí a ndéantar cur síos orthu bunaithe ar staidéir ar idirghníomhaíocht chliniciúil drugaí-drugaí a dhéantar le haistrimícine nó, nuair a léirítear é, is idirghníomhaíochtaí drugaí iad a d'fhéadfadh a bheith ann a d'fhéadfadh a tharlú le haistrimícine.

Tábla 2 Idirghníomhaíochtaí drugaí atá ábhartha go clínicíúil idir aisitrimícín agus táirgí íocshláinte eile

Táirge íocshláinte (limistéar teiripeach)	Idirghníomhaíocht Éifeacht ar nochtadh	Sásra	Moltaí a bhaineann le comhthabhairt
Atarvastaitín (coscaire dí-ocsaíodáise HMG CoA) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Atarvastaitín 10 mg ó bhéal uair sa lá.	Aisitrimícín ND Atarvastaitín: ↔ AUC ↔ C _{max}	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é atarvastaitín.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é gur tuairiscíodh cásanna iarmhargaíochta rabdamalaithe in othair a fhaigheann aisitrimícín go coimhdeachtach le staitíní.
Cioglaspóirín (imdhíon-sochtach) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 3 lá. Cioglaspóirín 10 mg/kg dáileog amháin ó bhéal.	Aisitrimícín ND Cioglaspóirín: ↔ AUC ↑C _{max} 24 %	Is substráit CYP3A4 agus P-gp é cioglaspóirín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol agus/nó iomaíocht le haghaidh eisfhearadh domlasach.	Ba cheart faireachán clínicíúil agus faireachán teiripeach ar dhruaí de réir mar is iomchuí a dhéanamh le linn agus tar éis cóireála le aisitrimícín. Ba cheart an dáileog cioglaspóirine a choigeartú más gá.
Coilcicín (gúta)	Aisitrimícín ND Coilcicín: ↑ 57% AUC _{0-t} ↑ 22% C _{max}	Is substráit P-gp é coilcicín ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán clínicíúil le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Daibigeatran (antaithéachtach ó bhéal)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> ↑ Daibigeatran	Is substráit P-gp é daibigeatran ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Ba cheart a bheith cúramach ós rud é go dtugtar le fios le sonraí iarmhargaíochta go bhfuil baol méadaithe fuilreatha ann in othair a fhaigheann aisitrimícín go coimhdeachtach le daibigeatran.
Diogocsain (gliocóisídí cairdiacha)	ND <i>A bhfuiltear ag súil leis:</i> ↑ Diogocsain	Is substráit P-gp é diogocsain ag a bhfuil innéacs teiripeach caol.	Tá gá le faireachán clínicíúil, agus b'fhéidir faireachán ar leibhéal diogocsaine, le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.
Varfairín (antaithéachtach ó bhéal) Aisitrimícín 500 mg ó bhéal uair amháin sa lá go ceann 1 lá agus ansin 250 mg ó bhéal uair sa lá go ceann 4 lá.	Aisitrimícín ND Varfairín: ND Gan aon athrú ar an am prótroimbine i staidéar ar idirghníomhaíocht drugaí clínicíúla ach tuairiscí iar-	Anaithnid	Ba chóir minicíocht níos airde monatóireachta ama prótroimbine a chur san áireamh le linn agus tar éis cóireála le haisitrimícín.

Varfairin 15 mg dáileog amháin ó bhéal.	mhargaíochta ar fhriththéachtadh méadaithe friththéachtach béil de chineál cúmairine ar chomh-thabhairt le haisitrimícín.		
Nóta: léirítear athruithe atá suntasach ó thaobh staidrimh de faoi níos mó ná 10 % mar “↑” nó “↓”, léirítear gan athrú mar “↔”, léirítear gan a bheith cinnte mar “ND”.			

Níor tugadh faoi deara aon athrú clínicíúil ábhartha ar nochtadh aisitrimícín nó na dtáirgí íocshláinte a comh-thugadh i staidéir chliniciúla ina ndéantar meastóireacht ar idirghníomhaíochtaí féideartha drugaí-drugaí aisitrimícín le carbamasaipín, ceitirisín, eifivíreans, fluconasól, meitilpreidneasólón, míodasólam, riofabúitin, sildeinifil, teoifillín, trísólam, trímheitirim/sulfaimeatocsasól agus síodobhúidín.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Toircheas

Rinneadh staidéir ar atáirgeadh ainmhithe ag dáileoga suas le tiúchan dáileoige atá tocsaineach go measartha go máthartha. Sna staidéir sin, níor aimsíodh aon fhianaise d'éifeachtaí teiritigineacha. Mar sin féin, níl aon staidéar leordhóthanach dea-rialaithe ann ar mhná torracha.

Tá cuid mhór sonraí ann ó staidéir bhreathnóireachta ar nochtadh d'aisitrimícín le linn toirchis (níos mó ná 7 000 toircheas nochta d'aisitrimícín). Ní thugann formhór na staidéir sin le fios go bhfuil baol méadaithe ann go mbeidh éifeachtaí díobhálacha féatais ann amhail anchumaí móra ó bhroinn nó anchumaí cardashoithíocha.

Tá fianaise eipidéimeolaíochta a bhaineann leis an riosca a bhaineann le breith anabái tar éis nochtadh d'aisitrimícín le linn luaththoirchis neamhchinntitheach. Ní léiríonn staidéir ar ainmhithe go bhfuil tocsaineacht atáirgeach i gceist (féach ar roinn 5.3).

Níor cheart aisitrimícín a úsáid le linn toirchis ach amháin má tá gá clínicíúil leis.

Cothú cíche

Eisfheartar aisitrimícín i mbainne daonna ag méid suntasach. Níor tugadh faoi deara aon éifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha d'aisitrimícín ar naíonáin a dtugadh cothú cíche dóibh, agus d'fhéadfadh éifeachtaí amhail buinneach, ionfhabhtú fungasach mucóis chomh maith le hipiríogaireacht tarlú i leanaí nuabheirthe/naíonáin a dtugtar cothú cíche dóibh fiú ag dáileoga fo-theiripeacha. Caithfear cinneadh a dhéanamh cibé acu is ceart scor den bheathú cíche nó scor/staonadh ó theiripe aisitrimícine agus tairbhe an chothaithe cíche don leanbh agus tairbhe na teiripe don bhean á gcur san áireamh.

Torthúlacht

I staidéir thorthúlachta a rinneadh i bhfrancach, tugadh faoi deara rátaí toirchis laghdaithe tar éis aisitrimícín a thabhairt. Ní fios cé chomh hábhartha is atá an cinneadh seo do dhaoine.

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh meadhrán, codlatacht agus trithí i roinnt othar a bhfuil asamaiticín á tógáil acu agus d'fhulaing roinnt othar lagú amhairc agus/nó éisteachta. Ba cheart é sin a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar chumas an othair tiomáint agus meaisíní a úsáid (féach roinn 4.8).

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Achoimre ar an bpróifíl sábháilteachta

I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha is coitianta a thuairiscítear le linn cóireála tá buinneach, tinneas cinn, urlacan, pian bhoilg, masmas agus luachanna tástála saotharlainne neamhghnácha. I measc na bhfrithghníomhuithe díobhálacha tábhachtacha eile tá frithghníomhuithe anafiolachtacha, torsade de pointes, neamhrithimeacht, lena n-áirítear taiceacairde mhéadailíneach, drólainníteas bréagscannánach agus cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4). Tuairiscíodh frithghníomhuithe díobhálacha tromchúiseacha craicneacha (SCARanna), lena n-áirítear siondróim Stevens-Johnson (SJS), neacralú eipideirmeach tocsaineach (TEN), frithghníomhú drugaí le heoisinifíla agus siomptóim shistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) i gcomhar le cóireáil aisitrimícine (féach roinn 4.4).

Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Liostaítear thíos frithghníomhuithe díobhálacha a sainaitníodh trí thaithí ar thrialacha cliniciúla agus trí fhaireachas iarmhargaíochta, de réir aicme agus minicíocht orgán córais.

Sainmhínítear minicíochtaí fhrithghníomhuithe díobhálacha mar an-choitianta ($\geq 1/10$), coitianta ($\geq 1/100$ go $< 1/10$); neamhchoitianta ($\geq 1/1,000$ go $< 1/100$); annamh ($\geq 1/10,000$ go $< 1/1,000$); an-annamh ($< 1/10,000$); anaithnid (ní féidir a mheas ó na sonraí atá ar fáil). Laistigh de gach grúpáil mhinicíochta, cuirtear iarmhairtí díobhálacha in ord laghdaitheach na tromchúise.

Tábla 3: Liosta táblaithe de fhrithghníomhuithe díobhálacha

Aicmiú orgáin córais	An-choitianta	Coitianta	Neamhchoitianta	Annamh	Anaithnid
Ionfhabhtuithe agus inmhíoluithe			Ionfhabhtú caindide Niúmóine Ionfhabhtú fungasach Ionfhabhtú baictéarach Ionfhabhtú faighne Faraingíteas Gaistreintríteas asas Riniteas Candidiasis ó bhéal		
Neamhoird na gcóras fola agus limfeach		Tháinig laghdú ar áireamh limficíte Áireamh eoisinifíle méadaithe	Leocaipéine Neodraipéine Eoisinifíla Tháinig méadú ar		Trombaicítip éine Ainéime haemalaíoch

		Tháinig méadú ar áireamh basaífile Tháinig méadú ar áireamh monaicíte Tháinig méadú ar áireamh neodraífile	áireamh pláitíní Tháinig laghdú ar haemataicrit		
Neamhoird chórais imdhíonachta			Anga-éidéime Hipiríogairea cht (féach roinn 4.4)		Frithghníom hú anaifíolachta ch
Neamhoird mheitibileachta agus chothaithe			Goile laghdaithe		
Neamhoird shíciatracha			Neirbhís Neamhchodl adh	Suaithheadh	Imní Rámhaille Ionsaí Speabhraíde
Neamhoird néarchórais		Tinneas cinn	Meadhrán Disgiúise Suanmhairea cht Pharaestéise		Miaistéine gravis (féach roinn 4.4) Taom Anoisme Aigiúise Hhiopaeistéis ia Hipirghníom haíocht shícealuailé Paroisme Sioncóipé
Neamhoird súile			Lagú amhairc		
Neamhoird chluaise agus lúbra			Neamhord cluaise Veirtige		Bodhaire Hipea-acuisis Tinniteas
Neamhoird chairdiacha			Éisc		Torsades de pointes (féach roinn 4.4) Neamhrithim eacht lena n-áirítear taiceacairde mhéadailínea ch (féach roinn 4.4) QT leictreacarda graim fadaithe

					(féach roinn 4.4)
Neamhoird shoithíocha			Ráig theasa		Fotheannas
Neamhoird riospráide, thóracacha agus mheánchliabhraigh			Dispnia Neamhord riospráide Eipeastáis		
Neamhoird ghastraistéigeacha	Buinneach Míchompord boilg	Urlacan Pian bhoilg Masmas	Gástraíteas Iatacht Dispeipse Diosfaige At boilg Béal tirim Othrasú béil Hipearthál seileach Eireactáisiún Gaofaireacht		Paincréitíteas Drólainníteas bréagscannánach (féach roinn 4.4) Dídathú teanga
Neamhoird heipiteadhomlasacha			Heipitíteas Tháinig méadú ar aimínea-trasaistriúais aspartáite Tháinig méadú ar aimínea-trasaimiónáis aimínea-trasaimiónáis méadaithe Tháinig méadú ar méadaithe Tháinig méadú ar fhosfatáis méadaithe	Feidhm heipiteach neamhghnách Colastatach buíocháin	Cliseadh heipiteach (féach roinn 4.4) Heipitíteas Sciobtha Neacróis heipiteach
Neamhoird chraicinn agus fíocháin fhochraicnigh			Gríos Tochas Urtacáire Deirmitíteas Craiceann tirim Hipirhidreosis	Géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP) Frithghníomhú drugaí in aghaidh eosisinifile agus siomptóim shistéamacha (DRESS) Frithghníomh fóta-íogaireachta	Neacróis eipideirmeach h thocsaineach Siondróm Stevens-Johnson Eiritéime ilfhoirmeach

Neamhoird mhatánchnámha rlaigh agus fíocháin tacaíochta			Oisté- airtríteas Miailge Pian droma Pian mhuiníl		Artrailge
Neamhoird dhuánacha agus fuail			Diosuiría Pian duánach Tháinig méadú ar úiré fola Tháinig méadú ar chréitínín fola		Géarghortú duáin Neifríteas scáineach na bhfidíní
Córas atáirgthe agus neamhoird chíche			Cur fola mínormálta broinne Neamhord uiríoch		
Neamhoird ghinearálta agus dálaí an láithreáin tabhartha		Pian ag láthair insteallta Athlasadh ag láthair insteallta	Éidéime Aistéine Míbhail Tuirse Éidéime aghaidhe Pian chliabhraigh Pirécise Pian Éidéime forimeallach		
Imscrúduithe		Tháinig laghdú ar dhécharbónáit fola	Potaisiam fola neamhghnách Tháinig méadú ar chlóiríd fola Tháinig méadú ar ghlúcós fola Tháinig méadú ar dhécharbónáit fola Sóidiam fola neamhghnách		
Gortú, nimhiú agus deacrachtaí gnáthaimh			Deacracht iar-ghnáthaimh		

Tuairisciú ar fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhe an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in Aguisín V.

4.9 Ródháileog

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Siomptóim

Bhí frithghníomhuithe díobhálacha a tharla le dáileoga níos airde ná mar a moladh cosúil leo siúd a tharla ag gnáthdháileoga (féach roinn 4.8). I measc na ngnáthshiomptóm a bhaineann le ródháileog le haisitrimícín tá siomptóim ghastraistéigeacha, i.e. urlacan, buinneach, pian bhoilg agus masmas.

Cóireáil

I gcás ródháileoige, léirítear cóireáil shiomptómach ghinearálta agus tacaíocht d'fheidhmeanna rithabhachtacha.

Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí scagdhealaithe ar dhíothú aisitrimícine. Mar sin féin, mar gheall ar shásra díothaithe aisitrimícine, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar scagdhealú.

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Grúpa cógasteiripeach: Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid shistéamach, macrailídí
Cód ATC: J01FA10

Meicníocht na gníomhaíochta

Tá meicníocht na gníomhaíochta aisitrimícine bunaithe ar chosc ar shintéis na bpróitéine baictéarach trí cheangal leis an bhfo-aonad ribeasómach 50 S agus cosc a chur ar thrasghluaiseacht na bpeiptídí.

Gaol cógaschinéiteach/cógasdinimiceach

Braitheann an éifeachtúlacht go príomha ar an gcóimheas idir AUC (limistéar faoin gcuar) agus MIC (íostiúchan coiscitheach) an orgánaigh chúisigh.

Meicníochtaí frithsheasmhachta

Is féidir frithsheasmhacht in aghaidh asaimícine a bhunú ar na meicníochtaí seo a leanas:

- Eisilt: D'fhéadfadh méadú ar líon na gcaidéal eisilte sa scannán cíteaplasmach a bheith mar chúis leis an bhfrithsheasmhacht. Níl i gceist ach macrailídí 14-agus 15-fháinne-chumhraithe (ar a dtugtar M-feinitíopa).
- Athrú ar an spriocstruchtúr: Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha trí mheitiliú an rRNA 23S is cúis le frithsheasmhacht i gcoinne macrailídí (M), linceasaimídí (L) agus streipteagraimíní an ghrúpa B (SB) (ar a dtugtar MLSB-feinitíopa). Tá meitioláisi a thugann frithsheasmhacht ionchódaithe ag géinte *erm*. Laghdaítear cleamhnas le láithreáin nasctha ribeasómacha freisin trí shócháin i struchtúr sprice rRNA 23S nó trí shócháin sna próitéiní ribeasómacha fo-aonaid mhóra.
- Ní bhaineann díghníomhú einsimeach macrailídí ach le mionleas cliniciúil.

Leis an M-feinitíopa breathnaítear cros-frithsheasmhacht iomlán idir aisitrimícín, claitrimícín, eiritrimícín agus rocsaitrimícín. Taispeánann an feinitíopa MLSB tras-frithsheasmhacht bhreise le

cliondaimicín agus streipteagraimín B. Leis an spirimícín macrailíde 16-fháinne-chumhraithe cuirtear tras-fhrithsheasmhacht pháirteach i bhfeidhm.

Mar gheall ar thréscailteacht íseal an scannáin sheachtraigh, tá an chuid is mó de na speicis Gram-dhiúltacha frithsheasmhach in aghaidh macrailídí go bunúsach.

Critéir léirmhínteacha maidir le tástáil soghabháltachta

Tá liosta de chritéir léirmhínteacha MIC (íoschoscaire tiúchana) le haghaidh tástáil soghabháltachta curtha le chéile ag an gCoiste Eorpach um Thástáil Soghabháltachta i leith Ábhar Frithmhiocróbach (EUCAST) le haghaidh aisitrimícine agus is féidir teacht air anseo:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

D'fhéadfadh leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte a bheith éagsúil ó thaobh geografaíochta de agus le ham do speicis roghnaithe agus tá faisnéis áitiúil maidir le frithsheasmhacht inmhiannaithe, go háirithe nuair a chuirtear cóireáil ar ionfhabhtuithe tromchúiseacha. De réir mar is gá, ba cheart comhairle shaineolach a lorg nuair a bhíonn leitheadúlacht áitiúil na frithsheasmhachta de chineál a fhágann go bhfuil amhras ann faoi fhóntas an oibreáin i roinnt cineálacha ionfhabhtuithe ar a laghad. Go háirithe i gcás ionfhabhtuithe tromchúiseacha nó cliseadh teiripeach, ba cheart diagnóis mhiocróbheolaíoch a lorg ina sainaithear an phataigin agus ina gcinntear soghabháltacht na pataigine i leith aisitrimícine.

Tábla 4: Leitheadúlacht na frithsheasmhachta faighte

Speicis atá soghabhálach go minic
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i> ^o
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Miocrorgánaigh eile</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^o
<i>Pneumoniae chlamydophila</i> ^o
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^o
Speicis a bhféadfadh frithsheasmhacht fhaighte a bheith ina fadhb ina leith
<i>Miocrorgánaigh Gram-dheimhneacha aeróbacha</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁺
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Orgánaigh atá frithsheasmhach go bunúsach
<i>Miocrorgánaigh Gram-dhiúltacha aeróbacha</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Miocrorgánaigh anaeróbacha</i>
<i>Bacteroides</i> spp.

^oNí raibh aon sonraí nuashonraithe ar fáil nuair a eisíodh táblaí. Glactar leis go bhfuil soghabháltacht ag baint leis an litríocht phríomhúil, leis an litríocht chaighdeánach eolaíoch agus leis na moltaí teiripeacha.

*Is mó an seans go mbeidh tréithchineálacha atá soghabhálach i leith peinicilline de *Streptococcus pneumoniae* soghabhálach i leith aistrimícine ná mar atá i leith tréithchineálacha *Streptococcus pneumoniae* atá frithsheasmhach in aghaidh peinicilline.

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

In othair a bhí san ospidéal le niúmóine a fuarthas sa phobal agus a fuair insiltí infhéitheacha laethúla aonair uair an chloig ar feadh 2 go 5 lá de 500 mg aistrimícine ag tiúchan 2 mg/ml, ba é 3.63 ± 1.60 µg/ml an meán- $C_{\max}$ ± S.D. a baineadh amach, ba é 0.2 µg/ml an meán- C_{trough} (C_{24}) tar éis thús na dáileoige insilte deiridh agus ba é 9.6 ± 4.8 µg.h/ml an meán-AUC₀₋₂₄.

Ba iad na meánluachanna $C_{\max}$, C_{trough} (C_{24}) agus AUC₀₋₂₄ 1.14 ± 0.14 µg/ml, 0.18 ± 0.02 µg/ml, agus 8.03 ± 0.86 µg·hr/ml, faoi seach, i ngnáthshaorálaithe a fuair insileadh infhéitheach 3 uair an chloig de 500 mg aistrimícine ag tiúchan 1 mg/ml.

Léirigh comparáid idir na paraiméadair chógaschinéiteacha plasma tar éis an chéad agus an chúigiú dáileog laethúil de 500 mg aistrimícine infhéitheach i saorálaithe sláintiúla athrú ar bith, beagnach, ar $C_{\max}$, ach bhí méadú 40-61 % ar AUC₀₋₂₄ rud a léiríonn méadú 2.2- go 3 huair ar leibhéil C_{trough} (C_{24}).

Dáileadh

Déantar aistirimín a dháileadh go forleathan agus go tapa ó phlasma go dtí an urrann seach-soithíoch, lena n-áirítear fíocháin amhail céislín, scamhóg agus fíocháin ghíniceolaíocha chomh maith leis an urrann incheallach, go háirithe leocaicítí polamorfónúicléacha, macrafagaigh, agus monaicítí. Tá sé léirithe ag staidéir chógaschinéiteacha go bhfuil tiúchan aistrimícine i bhfad níos airde i bhfíocháin áirithe (suas le 50 oiread an uastíochan a breathnaíodh sa phlasma). Léiríonn sé sin ceangal fairsing ar na fíocháin sin le toirt fhoistíne dáileacháin idir 23 agus 31 L/kg. D'fhéadfadh tiúchaintí ísle fhada tar éis scor na cóireála a bheith mar thoradh ar an gcéim athdháilte ón urrann incheallach go dtí an urrann eachtarcheallach agus go dtí an plasma.

Léiríonn aistirimín ceangal próitéine plasma íseal, go príomha le gliceapróitéin aigeid alfa 1, agus laghdaíonn sé le tiúchaintí méadaitheacha antaibheathaigh: 50 %, 23 % agus 7 % próitéin ceangailteach ag tiúchaintí 0.05, 0.1 agus 1 mg/L, faoi seach.

Bithchlaochlú

Déantar aistirimín a mheitibiliú go hiseal san ae. Is é N-dímheitiliú an tsiúcra deasasaimín an príomhbhealach bithchlaochlúcháin. I measc na gconairí eile tá O-dímheitiliú, hidrealú claidianóise (díchuingiú an tsiúcra claidianóise), agus hidrocsalú siúcra deasasaimín agus fáinne macrailíde.

Níl aon fhianaise ann ar ionduchtú ná ar chosc cíteacróm heipiteach CYP 3A4 atá ábhartha go clínicíúil trí choimpléasc cíteacróim-meitibilíte a fhoirmiú. Chomh maith leis sin, níor braitheadh meitibileacht uath-ionduchtaithe aistrimícine leis an gconair sin.

Díbirt

Déantar aistirimín a dhíbirt den chuid is mó le heisfhearadh domlasach (gníomhach), mar dhruaga gan athrú den chuid is mó, ach freisin mar mheitibilítí nach bhfuil aon ghníomhaíocht fhrithbhaictéarach iontu. Is bealach beag díbeartha é eisfhearadh fuail le níos lú ná 6 % de dháileog bhéil agus tá thart ar 20 % den druga a shroicheann an t-imshruthú sistéamach eisfheartha i bhfual. Tá níos mó ná 50 % d'eisfhearadh faecach, agus 12 % d'eisfhearadh fuail i bhfoirm cumaisc gan athrú.

Tar éis dáileog aonair aistrimícine 500 mg a thabhairt, measadh glanadh plasma 630 ml/nóiméad le críoch-leathré de thart ar 68 uair an chloig. De ghnáth bíonn glanadh duánach sa raon 100-189 ml/nóiméad, i bhfad níos lú ná glanadh plasma mar a bhíodhas ag súil leis mar gheall ar an ról sách lag a bhíonn ag an mbealach duánach chun díbeartha.

Líneacht/neamhlíneacht

Tar éis foirmliú um scaoileadh láithreach a thabhairt ó bhéal, léiríodh comhréireacht dáileoige idir AUC_{0-24} agus C_{max} sa raon idir 250 mg agus 1000 mg.

Daonraí speisialta

Lagú Duánach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne i 43 duine fásta (21 bliain go 85 bliain d'aois) tar éis dáileog aonair 1.0 g d'aisitrimín (4 x 250 mg capsúl) a thabhairt ó bhéal do dhaoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu (n = 12), do dhaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (n = 12) agus do dhaoine a bhfuil GFR <10 ml/nóiméad acu (n = 19).

Níor cuireadh isteach ar chógaschinéitic aistrimíne i ndaoine a bhfuil GFR idir 10 agus 80 ml/nóiméad acu (tháinig méadú 5.1 % agus 4.2 % ar an meán C_{max} agus AUC_{0-120} , faoi seach i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu). Mhéadaigh meán C_{max} agus AUC_{0-120} 61 % agus 35 %, faoi seach, i ndaoine a bhfuil GFR <10 ml acu i gcomparáid le daoine a bhfuil GFR >80 ml/nóiméad acu.

Níl aon sonraí ar fáil maidir le daoine a bhfuil scagdhealú á dhéanamh orthu, ach mar gheall ar mheicníocht díbheartha aistrimíne, ní dócha go mbainfear an tsubstaint ghníomhach go suntasach mar thoradh ar an scagdhealú.

Lagú Heipiteach

Rinneadh imscrúdú ar chógaschinéitic aistrimíne in 22 duine fásta tar éis dáileog aonair 500 mg d'aisitrimín (2x 250 mg capsúl) a thabhairt do dhaoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu (n = 6), Child-Pugh A (n = 10) agus Child-Pugh B (n = 6). Bhí cógaschinéitic aistrimíne i ndaoine le Child-Pugh A agus B 3 % agus 19 % ní b'ísle ar AUC_{0-inf} agus 34 % agus 72 % ní b'airde ar C_{max} , faoi seach, i gcomparáid le daoine a bhfuil gnáthfheidhm heipiteach acu.

Daoine scothaosta

I gcás saorálaithe scothaosta (> 65 bliain d'aois) ar tugadh aisitrimín 500 mg (2 x 250 mg capsúl) dóibh ar lá 1 agus 250 mg ina dhiaidh sin ó lá 2 go lá 5 sa stát troscaidh, ba iad AUC_{0-24} ar Laethanta 1 agus 5 3.0 agus 2.7 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, faoi seach. Breathnaíodh AUC 29 % ní b'airde₀₋₂₄, 8 % ní b'airde C_{max} agus 37.5 % ní b'airde T_{max} ná mar a bhí i gcás saorálaithe níos óige (<40 bliain) ar lá 5. Ós rud é nach meastar go bhfuil na difríochtaí sin suntasach go clínicíuil, ní gá aon choigeartú dáileoige a dhéanamh i gcás daoine scothaosta a bhfuil gnáthfheidhm dhuánach agus heipiteach acu.

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Níor léirigh sonraí neamhchliniciúla atá bunaithe ar ghnáthstaidéir ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildáileoige agus ar ghéineatocsaineacht frithghníomhuithe díobhálacha atá ábhartha go soiléir do dhaoine nár cuireadh san áireamh cheana i gcodanna eile den SmPC.

Mar sin féin, breathnaíodh fosfailipideois (carnadh fosfailipide ioncheallach) i roinnt fíochán de lucht, d'fhrancaigh, agus de mhadraí ar tugadh ildáileoga asaimíne dóibh. Breathnaíodh fosfailipideois a bheag nó a mhór i bhfíocháin francach agus madraí nuabheirthe. Tá sé léirithe go bhfuil an éifeacht inchúlaithe tar éis scor de chóireáil aistrimíne. Ní fios go ginearálta tábhacht an toraidh sin do dhaoine.

I staidéir ar ainmhithe le haghaidh éifeachtaí suth-thocsaineacha a dhéantar suas le dáileoga tocsaineacha measartha máthartha (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta (500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), níor aimsíodh aon éifeacht theiritigineach i lucht ná i bhfrancaigh. Taispeánadh go dtrasnaíonn aisitrimín an phlacaint. I bhfrancaigh, mar thoradh ar dháileoga aistrimíne de 100 agus 200 mg/kg de mheáchan coirp/lá (2 go 3 oiread na huasdáileoige laethúla a mholtar don duine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp), cuireadh moilliú éadrom ar ascalú féatais agus ar mhéadú meáchain máthartha. I staidéir imbhreithe agus iarbheirthe i bhfrancaigh, breathnaíodh moilliú éadrom tar

éis cóireála le dáileoga aisitrimícine de 200 mg/kg/lá (3 oiread na dáileoige laethúla uasta a mholtar do dhaoine fásta de 500 mg bunaithe ar achar dromchla coirp).

BILEOG PHACÁISTE

Foirmlithe le haghaidh úsáid infhéitheach (púdar 500 mg le haghaidh tiúchana le haghaidh tuaslagáin le hinsileadh)

1. Céard é <ainm cumtha> agus cén úsáid a bhaintear as

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tá an tsubstaint ghníomhach aisitrimícín in <ainm cumtha>. Is antaibheathach é aisitrimícín a bhaineann le grúpa antaibheathach ar a dtugtar macrailídí, a chuireann bac ar fhás baictéar soghabhálach.

Úsáidtear <ainm cumtha> chun cóireáil a chur ar na hionfhabhtuithe seo a leanas i ndaoine fásta:

- Niúmóine (niúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal)
- Ionfhabhtú baictéarach sa bhroinn, sna feadáin fallópacha agus sna hubhagáin (galar athlastach peilbheach) i gcónaí in éineacht le hantaibheathach/hantaibheathaigh eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.

2. An t-eolas is gá a bheith agat sula dtugtar <ainm cumtha>

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Ná húsáid <Ainm cumtha>

- má tá ailléirge ort i leith aisitrimícine, eiritrimícine, aon antaibheathach macrailíde agus céatóilíde, nó le haon cheann de na comhábhair eile sa leigheas seo (liostaithe i roinn 6).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó le do phoitigéir sula n-úsáideann tú <Ainm cumtha> má tá nó má bhí aon cheann de na riochtaí seo a leanas ort:

- fadhbanna croí (e.g. fadhbanna le rithim do chroí nó neamhdhóthanacht chairdiach) nó leibhéil ísle potaisiam nó maignéisiam i do chuid fola: d'fhéadfadh na riochtaí sin cur le fo-iarmhairtí tromchúiseacha cairdiacha aisitrimícine
- fadhbanna ae: b'fhéidir go mbeadh ar do dhochtúir monatóireacht a dhéanamh ar d'fheidhm ae nó stop a chur leis an gcóireáil
- buinneach throm tar éis aon antaibheathaigh eile a thabhairt
- laige áitiúil sna matáin (miaistéine gravis), toisc go bhféadfadh siomptóim an ghalair sin dul in olcas le linn na cóireála
- nó má tá aon díorthaigh eargóit amhail eargataimín (a úsáidtear chun cóireáil a chur ar mhígréin) á dtógáil agat mar níor cheart na cógais sin a úsáid in éineacht le <Ainm cruthaithe>.

Stad de bheith ag úsáid an leighis seo agus téigh i dteagmháil le do dhochtúir láithreach (féach freisin “Fo-iarmhairtí tromchúiseacha” i roinn 4):

- má bhraitheann tú go bhfuil frithghníomhú ailléirgeach ort (e.g. deacracht análaithe, at na haghaidhe nó na scornaí, gríos, clogach).
- má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim mar a thuairiscítear i roinn 4 a bhaineann le frithghníomhuithe tromchúiseacha craicinn lena n-áirítear siondróm Stevens-Johnson, neacralú eipideirmeach tocsaineach, frithghníomhú drugaí in aghaidh eoisinifíle agus comharthaí sistéamacha (DRESS) agus géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe (AGEP), a tuairiscíodh i gcomhar le cóireáil aisitrimícine.
- má bhraitheann tú go bhfuil buille an chroí mínormálta nó éisc ort, má bhíonn tú meadhránach nó má thiteann tú i laige nuair a bhíonn <Ainm cumtha> á thógáil agat.
- má fhorbraíonn tú comharthaí d'fhadhbanna ae (e.g. fual dorcha, goile caite nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl).
- má thagann géarbhuinneach ort le linn na cóireála nó ina diaidh. Ná tóg aon chógas chun cóireáil a chur ar do bhuinneach gan seiceáil le do dhochtúir ar dtús. Má leanann do bhuinneach ar aghaidh nó má thagann sí ar ais arís laistigh de na chéad seachtainí tar éis na cóireála, cuir é sin in iúl do do dhochtúir freisin.

Oll-ionfhabhtú

D'fhéadfadh do dhochtúir breathnú ort le haghaidh comharthaí d'ionfhabhtuithe baictéaracha nó fungacha breise nach féidir cóireáil a chur orthu le <ainm cumtha> (oll-ionfhabhtú).

Ionfhabhtuithe gnéas-tarchurtha

Féadfaidh do dhochtúir tástáil a dhéanamh le haghaidh ionfhabhtú a d'fhéadfadh a bheith ann le sifilis agus é sin a chur as an áireamh, galar gnéas-tarchurtha a d'fhéadfadh dul chun cinn gan bhrath murach sin le diagnóis mhoillithe. Ina theannta sin, i gcás ionfhabhtuithe baictéaracha gnéas-tarchurtha, cuirfidh do dhochtúir tús le tástálacha leantacha saotharlainne chun monatóireacht a dhéanamh ar rath na teiripe.

Leanaí agus déagóirí

Má tá do leanbh faoi bhun 12 bhliain d'aois nó más ógánach thú (12 bhliain d'aois go dtí níos lú ná 18 mbliana d'aois) ná húsáid an táirge íocshláinte seo toisc nach ndearnadh staidéar ar a éifeachtúlacht ná ar a shábháilteacht.

Cógais eile agus <Ainm cumtha>

Inis do do dhochtúir nó do do phoitigéir má tá tú ag tógáil aon chógas eile, má thóg tú aon chógas eile le déanaí nó má tá seans ann go dtógfaidh tú aon chógas eile.

D'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith mar thoradh ar <Ainm cumtha> a úsáid ag an am céanna le roinnt cógas eile. Dá bhrí sin, tá sé thar a bheith tábhachtach go n-inseoidh tú do do dhochtúir má tá aon cheann de na cógais seo a leanas á n-úsáid agat:

- Atarvastaitín agus cógais eile ón ngrúpa staitíní (chun colaistéaról fola a ísliú agus galar croí a chosc, lena n-áirítear taomanna croí agus strócanna)
- Cioglaspóirín (chun cosc a chur ar dhiúltú trasphlanduithe orgán ag an gcorp)
- Coilcicín (chun cóireáil a chur ar ghúta agus ar fhiabhras teaghlaigh na Meánmhara)
- Daibigeatran (chun foirmiú téachtán fola (antaithéachtach) a chosc agus cóireáil a chur air)
- Diogocsain (chun cóireáil a chur ar ghalair chroí)
- Varfairín nó cógais chomhchosúla a úsáidtear chun an fhuil a thanú (antaithéachtaigh)
- Cógais a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le matán an chroí níos mó ama a thógáil chun crapadh agus scaoileadh ná mar is gnách (fadú QT), amhail iad seo a leanas:
 - Cuinidín, procainimíd, dofatailíd, aimiódarón agus satalól (chun cóireáil a chur ar bhuille croí neamhrialta, lena n-áirítear buille croí róthapa nó rómhall - neamhrithimeacht chairdiach)
 - Piomaisíd (chun cóireáil a chur ar mheabhairghalar)
 - Sitealaprám (chun cóireáil a chur ar dhúlagar)
 - Mocsaiíflocaicín agus leibheaflocaicín (antaibheathaigh)
 - Ciosaipríd (chun cóireáil a chur ar neamhoird sa chonair ghastraistéigeach)
 - Hiodroclóracuín nó clóracuín (chun cóireáil a chur ar ghalair uath-imdhíonacha, lena n-áirítear airtríteas réamatóideach, nó chun cóireáil a chur ar mhaláire nó chun maláire a chosc)

Toircheas agus cothú cíche

Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt cothú 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, teigh i gcomhairle le do dhochtúir nó le do phoitigéir sula dtógann tú an cógas seo.

Toircheas

Déanfaidh do dhochtúir cinneadh ar chóir duit an cógas seo a thógáil le linn toirchis, ach amháin tar éis a áirithiú gur mó na tairbhí ná na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann.

Cothú cíche

Téann <ainm cumtha> isteach i mbainne cíche. Déanfaidh do dhochtúir cinneadh, dá bhrí sin, ar chóir duit stop a chur le cothú cíche nó ar chóir duit cóireáil le <Ainm cumtha> a sheachaint ag cur san áireamh an tairbhe a bhaineann le cothú cíche do do leanbh agus tairbhe a bhaineann le teiripe duitse.

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

Tá tionchar measartha ag <ainm cumtha> ar an gcumas tiomáint agus ar an gcumas meaisíní a úsáid. Tuairiscíodh go bhfuil <ainm cumtha> ina chúis le meadhrán, codlatacht agus taomanna, chomh maith le fadhbanna maidir le hamharc agus éisteacht i ndaoine áirithe. D'fhéadfadh tionchar a bheith ag na fo-iarmhairtí féideartha seo ar do chumas tiomáint agus meaisíní a úsáid.

<<Tá {ainm an támháin/na dtámhán} in <Ainm cumtha>>

[Ba cheart rabhadh faoi aon támhán a bhféadfadh éifeachtaí neamh-inmhianaithe nach dteastaíonn a bheith mar thoradh air, e.g. in othair a bhfuil neamhoird shonracha mheitibileachta orthu (e.g. feinilcéatónúire, éadulaingt ar fhruchtós, mí-ionsú glúcóis-galachtóis, easpa siúcraíse/iseamaltáise) nó ailléirgí orthu a chur leis an roinn seo de réir theimpléad QRD. Beidh ar gach MAH aon támhán nó támhán ábhartha agus aon rabhadh gaolmhar nó rabhaidh ghaolmhara dá bhfoirmliú nó dá bhfoirmliithe a lua.]

3. Conas <ainm cumtha> a úsáid

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Tugtar an cógas seo uair amháin sa lá. Tabharfaidh gairmí cúraim sláinte é mar insileadh i bhféith thar 3 uair an chloig nó thar 1 uair an chloig. Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chóga seo, fiafraigh de do dhochtúir, nó do phoitigéir nó d'altra.

Taispeántar na réimeanna dáileoige a mholtar d'othair fásta sa tábla thíos.

Ionfhabhtú	Cúrsa cóireála
Níúmóine (níúmóine a fuarthas sa phobal, nár tolgadh san ospidéal)	500 mg uair sa lá go ceann 2 lá ar a laghad, agus dáileog bhéil 500 mg ina dhiaidh sin uair sa lá chun cúrsa cóireála 7 lá go 10 lá a chur i gcrích.
Maidir le honfhabhtú baictéarach na broinne, na bhfeadán fallópach agus na n-ubhagán (galar athlastach peilbheach), ba chóir <Ainm cumtha> a úsáid in éineacht le hantaibheathach eile a roghnaíonn do dhochtúir nó do phoitigéir.	500 mg uair sa lá go ceann 1 go 2 lá, agus dáileog bhéil 250 mg uair sa lá ina dhiaidh sin chun cúrsa cóireála 7 lá a chur i gcrích

Modh tabhartha

[Ba chóir faisnéis faoin modh tabhartha, lena n-áirítear téarma caighdeánach EDQM, a sholáthar anseo de réir roinn 4.2 de SmPC]

Más rud é go dtugtar duit níos mó <ainm cumtha> ná mar ba chóir

Déanfaidh do dhochtúir cinneadh maidir le conas cóireáil a chur ort, lena n-áirítear stop a chur leis an gcóireáil agus monatóireacht a dhéanamh le haghaidh comharthaí drochiarmhairtí. Is iad na fo-iarmhairtí is coitianta a bhaineann le níos mó <Ainm cruthaithe> a bheith tugtha duit ná mar ba chóir urlacan, buinneach, pian sa bholg agus masmas.

Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chóga seo, fiafraigh de do dhochtúir, nó do phoitigéir nó d'altra.

4. Fo-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann

[Ba cheart an roinn seo a léamh mar seo a leanas:]

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarmhairtí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

Fo-iarmhairtí tromchúiseacha

Stop de <Ainm cumtha> a úsáid agus téigh ar lorg cúraim leighis láithreach bonn má thugann tú faoi deara aon cheann de na siomptóim seo a leanas:

- cársán tobann, deacracht anáilaithe, at caipíní súile, aghaidhe nó liopaí, gríos nó tochas a théann i bhfeidhm go háirithe ar an gcorp iomlán (*frithghníomhú anaifíolachtach*, minicíocht anaithnid)
- buille an chroí tapa nó neamhrialta (neamhrithimeacht chairdiach nó taiceacairde torsades de pointes, minicíocht anaithnid)
- fual dorchá, goile caillte nó buíochan an chraicinn nó ar bhán na súl, ar comharthaí iad de neamhoird ae (cliseadh heipiteach nó neacróis heipiteach (minicíocht anaithnid), heipitíteas (neamhchoitianta: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 100 duine)).
- d'fhéadfadh géarbhuinneach le crampaí bhoilg, faecais a bhfuil fuil orthu agus/nó fiabhras a bheith ina gcomharthaí go bhfuil ionfhabhtú ar an stéig mhór ort (drólainníteas a bhaineann le hantaibheathaigh, minicíocht anaithnid). Ná tóg cógais i gcoinne na buinní a chuireann bac ar ghluaiseachtaí an inne (frithpheiristéalaigh).
- paistí scothdhearga neamh-ardaithe, paistí a bhfuil cruth targaide orthu nó paistí ciorclacha ar an stoc, go minic le spuaiceanna sa lár, scamhadh craicinn, othrais béil, scornaí, sróine, ball giniúna agus súl. D'fhéadfadh fiabhras agus siomptóim mar a bheadh fliú ann (siondróm Stevens-Johnson nó neacralú eipideirmeach tocsaineach, minicíocht anaithnid) teacht chun cinn roimh na grís thromchúiseacha chraicinn seo.
- gríos forleathan, teocht ard coirp agus nóid limfe mhéadaithe (siondróm DRESS nó siondróm hipiríogaireachta drugaí, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1,000 duine)).
- gríos dearg, screamhach forleathan le cnapáin faoin gceann agus spuaiceanna i dteannta fiabhrais. Is iondúil go mbíonn na siomptóim le feiceáil nuair a chuirtear tús le cóireáil (géarphuchóideois easaintéimeach ghinearálaithe, annamh (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach 1 000 duine)).

Fo-iarmhairtí eile

An-choitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar níos mó ná duine amháin as deichniúr)

- buinneach
- míchompord an bhoilg

Coitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le duine amháin as deichniúr)

- tinneas cinn
- a bheith breoite (*urlacan*), pian sa bholg, mothú tinnis (*masmas*)
- athruithe ar thorthaí tástála fola (*áireamh limficíte laghdaithe, áireamh eoisinifíle méadaithe, áireamh basaifíle méadaithe, áireamh monaicíte, áireamh neodraifíle méadaithe, décharbónáit fola laghdaithe*)
- pian ag an láthair insteallta
- athlasadh ag an láthair insteallta

Neamhchoitianta (d'fhéadfaí tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 100 duine)

- truis (*candidiasis*) - ionfhabhtú fungasach sa bhéal agus san fhaighin, ionfhabhtuithe fungasacha eile
- níúmóine, ionfhabhtú baictéarach sa scornach, athlasadh sa chonaire gastaistéigeach, neamhord riospráide, athlasadh sa seicin mhúcasach taobh istigh den tsrón, ionfhabhtú faighne
- athruithe ar líon na bhfuilcheall bán (*leocaipéine, neodraipéine, eoisinifíla*)
- tháinig méadú ar áireamh pláitíní

- laghdú ar chion na gceall fola uile i dtoirt iomlán na fola (*tháinig laghdú ar heimeatóicrit*)
- frithghníomhuíte ailléirgeacha, at na lámh, na gcos agus na haghaidhe (*anga-éidéime*)
- easpa goile
- neirbhís, deacracht codlata (*easuan*)
- meadhrán, codlatacht (*suanmhaireacht*), athrú ar do bhlaiseadh (*disgiúise*), codladh grifín nó mairbhítí (*paraestéise*)
- radharc lagaithe
- neamhord cluaise
- mothú casadh thart (*veirtige*)
- do bhuille croí a mhothú (*éisc*)
- ráig theasa
- cársán tobann, fuiliú ón tsrón
- iatacht, gaoth, díleá lagaithe (*dispeipse*), athlasadh ar líneáil an bhoilg (*gaistríteas*), deacracht slogtha (*diosfaige*), bolg ata, béal tirim, ligean brúchta (*eireactáisiún*), othrasú béil, seiliú méadaithe
- gríos, tochas, baill aodh (*urtacáire*), deirmitéas, craiceann tirim, allas atá méadaithe go neamhghnách (*hipirhidreosis*)
- at agus pian sna hailt (oisté-airtríteas), pian mhatáin, pian droma, pian mhuiníl
- fual pianmhar (*diosúra*), pian duáin
- fuiliú míosta ag eatraimh neamhrialta (*meitreaqhuiliú*), neamhord uiríoch
- at mar gheall ar choinneáil sreabháin, go háirithe an aghaidh, na rúitíní agus na cosa (*éidéime, éidéime aghaidhe, éidéime forimeallach*)
- laige, tuirse, mothú tinnis go ginearálta, fiabhras
- pian chliabhraigh, pian
- torthaí tástála saotharlainne neamhghnácha (e.g. tástálacha fola nó ae)
- deacracht iar-ghnáthaimh

Annamh: d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as 1 000 duine

- mothú cantail
- fadhbanna ae, buíochan an chraicinn nó na súl
- íogaireacht mhéadaithe do sholas na gréine

Anaithnid (ní féidir an mhinicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil)

- laghdú ar líon na bhfuilchealla dearga mar gheall ar chliseadh méadaithe ar líon na gceall a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le tuirse agus craiceann geal (*ainéime haemalaíoch*)
- laghdú ar líon na bpláitíní fola, a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le fuiliú agus le brú craicinn (*trombaicítipéine*)
- mothú feargach, ionsaitheach, mothú eagla agus imní (*imní*), géarstaid mhearbhail (*rámhaille*),
- siabhránacht
- fanntais (*sioncóipe*)
- taomanna (*taomanna*)
- mothú laghdaithe maidir le tadhall, pian agus teocht (*hiopaeistéisia*)
- mothú hipirghníomhach
- athrú ar do bholadh (*anoisme, paroisme*)
- caillteanas iomlán do bhlaiste (*aigiúise*)
- laige matáin (*miaistéine gravis*)
- rianú croí leictreacardagram neamhghnách (ECG) (*síneadh QT*)
- bodhaire, éisteacht laghdaithe nó ceolán i do chluasa (*tinniteas*)
- brú fola íseal
- athlasadh an phaincréis is cúis le pian ghéar sa bholg agus sa dhroim (*paincréitíteas*)
- athrú ar dhath do theanga
- pian sna hailt (*artrailge*)
- athlasadh duáin (*neifríteas scáineach*) agus cliseadh duáin

Fo-iarmhairtí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarmhairtí ort, labhair le do dhochtúir, do phoitigéir nó d'altra. San áireamh leis sin tá aon fho-iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo.

Is féidir leat fo-iarmhairtí a thuairisciú go díreach tríd an [gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in Aguisín V](#). Trí fho-iarmhairtí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chórais seo.