Iarscríbhinn III

Leasuithe ar fhaisnéis táirgí an táirge (na dtáirgí) íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe ar chodanna ábhartha den Fhaisnéis Táirge

Déanfar an fhaisnéis táirge reatha a leasú (téacs a chur isteach, é a athrú nó é a scriosadh de réir mar is iomchuí) chun teacht leis an bhfoclaíocht chomhaontaithe mar a sholáthraítear thíos.

A. Achoimre ar Thréithe an Táirge

Cuid 4.3: Fritásca

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis an gcuid seo:

[…]

- othair a raibh cásanna diana de heipitíteas nó heipitíteas cíteatalaíoch orthu, le linn cóireála roimhe seo le etifoxine;
- othair a raibh frithghníomhartha deirmeolaíocha diana orthu, lena n-áirítear siondróm DRESS, Siondróm Stevens Johnson (SJS) agus deirmitíteas scafa ginearálaithe, le linn cóireála roimhe seo le etifoxine.

Cuid 4.4: Rabhaidh agus réamhchúraimí speisialta maidir le húsáid

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a léiriú sa chuid seo:

Frithghníomhartha diana deirmeolaíocha

Rinneadh roinnt frithghníomhartha deirmeolaíocha diana, lena n-áirítear an siondróm 'Gríos Drugaí le hEoisinifilia agus Siomptóim Shistéamacha (DRESS), Siondróm Stevens Johnson (SJS) agus deirmitíteas scafa ginearálaithe, le etifoxine i bhfíor-chorrcás. Maireann tosú na tocsaineachta craicinn le STRESAM, ar feadh cúpla lá go 1 mhí de ghnáth, ag brath ar na frithghníomhartha. De réir na sonraí iar-mhargaíochta, bíonn toradh na bhfrithghníomhartha craicinn fabhrach den chuid is mó i ndiaidh airíonna éirí as etifoxine. Níor tuairiscíodh aon toradh marfach mar gheall ar fhrithghníomhartha diana díobhálacha craicneacha le etifoxine. Ba chóir go mbeadh othair ar an eolas faoin mbaol seo maidir le tocsaineacht chraicinn agus ba cheart dhlúthmhonatóireacht a dhéanamh ar chomharthaí agus ar shiomptóim chraicneacha. Nuair a tharlaíonn tocsaineacht chraicinn le etifoxine, ba cheart scor den táirge íocshláinte láithreach agus gan é a úsáid choíche arís.

Frithghníomhartha diana heipiteacha

Tuairiscíodh cásanna diana de heipitíteas cíteatalaíoch le húsáid etifoxine le linn eispéireas iar-mhargaíocht i bhfíorchorr-chás. De réir na sonraí iar-mhargaíochta, tharla tosú na bhfrithghníomhartha heipiteach i ndiaidh eiteafocsaín a thabhairt isteach go príomha idir 2 sheachtain agus 1 mhí den chóireáil. Ba cheart a bheith cúramach in othair a mbaineann guaiseacha riosca leo maidir le neamhoird heipiteacha amhail othair scothaosta, othair a bhfuil stair leighis acu ar heipitíteas víreasach roimhe seo nó aon riochtaí eile a shainaithin an cleachtóir ar bhonn aonair. Is féidir neamhoird heipiteacha a bheith aisiomptómach agus ní féidir iad a bhrath ach trí thástálacha saotharlainne sonracha. In othair a mbaineann guaiseacha riosca leo maidir le neamhoird heipiteacha, ba cheart tástálacha feidhme ae a dhéanamh sula dtosóidh siad ar eiteafocsaín agus thart ar mhí amháin i diaidh tosú ar an gcóireáil. Nuair a tharlaíonn tocsaineacht ae le etifoxine, ba cheart scor den táirge íocshláinte láithreach agus gan é a úsáid choíche arís.

Drólainníteas limficíte

Tuairiscíodh beagán cásanna de dhrólainníteas limficíte le húsáid etifoxine le linn eispéireas iar-mhargaíochta. Ba cheart scrúduithe leighis cuí a dhéanamh i gcás buinneach uisceach in othair a

úsáideann eiteafocsaín ina gcóireáil. I gcás buinneach uisceach le etifoxine, ba cheart scor den táirge íocshláinte láithreach.

Metrorrhagia

Tuairiscíonn cásanna de metrorrhagia i mná atá ag glacadh frithghiniúnach béil le húsáid etifoxine i dtimpeallacht iar-mhargaíochta.

Cuid 4.8: Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Ba cheart an fhoclaíocht sa chuid seo a leasú mar seo a leanas (taispeántar an fhoclaíocht atá le scriosadh le líne tríd agus taispeántar an fhoclaíocht atá le cur leis le líne faoi):

Déantar na fo-iarmhairtí a tuairiscíodh a aicmiú ina dhiaidh sin de réir aicme orgán córais agus de réir minicíochta a shainítear mar: an-choitianta (> 1/10), coitianta (> 1/100, < 1/10), neamhchoitianta (> 1/1,000, < 1/100), annamh (> 1/10,000, < 1/1,000) agus fíor-chorrcás (< 1/10,000).

Laistigh de gach grúpáil minicíochta, cuirtear éifeachtaí neamh-inmhianaithe i láthair in ord laghdaitheach tromchúise.

Aicme Orgán Córais	**Annamh**	**Fíorchorr-chás**	**Ní heol an mhinicíocht**
Neamhoird an néarchórais	Fonn codlata, a tharlaíonn ag tús na cóireála agus a imíonn go spontáineach nuair a leantar dá úsáid		
Neamhoird chraicinn agus fíochán fo-chraicneach	Frithghníomhartha craicinn: gríos easaintéimeach, polamorf eiritéime, tochas, éidéime aghaidhe.	Frithghníomhartha ailléirgeacha: urtacáire, éidéime Quincke Frithghníomhartha diana craicinn: Siondróm DRESS, Siondróm Stevens- Johnson, deirmitíteas scafa ginearálaithe	Turraing anaifiolachtach, ~~siondróm DRESS, siondróm Stevens-Johnson,~~ soithíochaíteas leoicíteaclastach
Neamhoird heipiteadhomlasacha		Heipitíteas, heipitíteas cíteatalaíoch.	~~Neamhoird heipiteacha: heipitíteas, heipitíteas cíteatalaíoch.~~
Córas atáirgthe agus neamhoird chíche		Metrorrhagia i mná a úsáideann frithghiniúnach béil	~~Metrorrhagia i mná a úsáideann frithghiniúnach béil~~
Neamhoird ghastraistéigeacha		Drólainníteas limficíte	~~Drólainníteas limficíte~~

B. Bileog an phacáiste

Cuid 2: An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacfaidh tú STRESAM

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis an gcuid seo:

Ná glac STRESAM

- má bhí fadhbanna diana ae agat, amhail athlasadh san ae (heipitíteas) nó heipitíteas cíteatalaíoch, le linn cóireála roimhe seo le STRESAM
- má bhí frithghníomhartha diana craicinn ort le linn cóireála roimhe seo le STRESAM

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó cógaiseoir **sula nglacfaidh tú STRESAM**:

- Má tá tú i mbaol fadhbanna ae a fhorbairt, déanfaidh do dhochtúir roinnt tástálacha chun d'fheidhm ae a sheiceáil sula dtosóidh tú ar STRESAM agus thart ar mhí i ndiaidh duit cóireáil a thosú.

Ba cheart duit scor den chógas a ghlacadh agus cóir leighis phráinneach a lorg má tharlaíonn aon cheann díobh seo a leanas le **linn cóireála le STRESAM**:

- frithghníomhartha diana craicinn nó ailléirgeacha (féach Cuid 4);
- buíochán (buíochán an chraicinn agus na súl), urlacan, tuirse, pian abdómain (bolg) - d’fhéadfadh gur comharthaí iad seo d’fhadhbanna diana ae (féach Cuid 4);
- buinneach uisceach (féach Cuid 4).

Labhair le do dhochtúir nó le do chógaiseoir má bhíonn tú ag cur fola as an mbroinn idir tréimhsí míosta (metrorrhagia) agus tú ar fhrithghiniúnach béil le linn cóireála le STRESAM.

Má tá STRESAM á ghlacadh agat agus má tá aon cheist nó imní ort, labhair le do dhochtúir nó le do chógaiseoir.

Cuid 4. Fo-iarmhairtí féideartha

Ba cheart minicíocht na bhfo-iarmhairtí sa chuid seo a ailíniú le cuid 4.8 den SmPC.

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis an gcuid seo:

Ba cheart duit comhairle leighis phráinneach a lorg agus ba chóir duit scor láithreach de STRESAM a ghlacadh má tharlaíonn na nithe seo a leanas:

- frithghníomhartha diana craicinn nó ailléirgeacha
- buíochán (buíochán an chraicinn agus na súl), urlacan, tuirse, pian abdómain (bolg) - d’fhéadfadh gur comharthaí iad seo d’fhadhbanna diana ae buinneach uisceach