

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar na ranna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Nóta:

Toradh an nós imeachta atreorúcháin lena mbaineann an cinneadh seo ón gCoimisiún is ea an fhaisnéis sin faoin táirge.

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta ina dhiaidh sin, i bpáirt 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 na ranna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Maidir le táirgí ábhartha in Iarscríbhinn I de thuairim an CHMP, leasófar an fhaisnéis táirge atá ann cheana (an téacs a chur isteach, a athsholáthar nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe mar a fhoráiltear thíos a léiriú:

▪ Ard-dáileog táirgí ina bhfuil CMA (5-10 mg) agus NOMAC (3.75-5 mg)

1. Ard-dáileog táirgí míochaine CMA (5-10 mg) agus NOMAC (3.75 - 5 mg) - monatheiripe:

Achoimre ar shaintréithe an táirge

4.1 Tásca teiripeacha

Ba cheart go gcuimseodh an chuid seo:

Tá úsáid [CMA/NOMAC] sna tásca thuasluaite teoranta do na cásanna sin ina meastar go bhfuil idirghabhálacha eile míchuí.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Ba cheart an poseolaíocht a athbhreithniú mar seo a leanas:

Ba cheart cóireáil le [CMA/NOMAC] a theorannú don dáileog éifeachtach is ísle agus don fhad is giorra.

4.3 Fritásca

Ba cheart an fritásca seo a leanas a athbhreithniú mar seo a leanas:

- **Meiningioma nó stair de meiningioma.**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Meiningioma:

Tuairiscíodh minicíocht meiningiomaí (singil agus iolrach) i gcomhar le húsáid [CMA/NOMAC], go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh am fhada (roinnt míonna go blianta). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóim meiningiomaí de réir cleachtas cliniúil. Má dhéantar diagnóis meiningioma ar othar, ní mór stop a chur le haon chóireáil ina bhfuil [CMA-/NOMAC-], mar bheart réamhchúrim.

Tá roinnt fianaise ann go bhféadfadh an riosca meiningioma laghdú tar éis scor de chóireáil [CMA/NOMAC].

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú mar seo a leanas:

SOC Neoplasmaí neamhurchóideacha, urchóideacha agus neamhshonraithe: meiningioma minicíocht "annamh".

5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Ba cheart an fhocláíocht seo a leanas a chur leis:

Meiningioma

Bunaithe ar thorthaí ó staidéar cohórt eipidéimeolaíochta na Fraince, breathnaíodh nasc carnach ag brath ar dháileog idir [CMA/NOMAC] agus meiningioma. Bhí an staidéar seo bunaithe ar shonraí ó Árachas Sláinte na Fraince (SNDS – Système National des Données de Santé) agus cuimsíodh daonra [CMA: 828,499 / NOMAC: 1,060,779] mná a úsáideann táibléad [2 - 10 mg aicéatáit chlormadinone / 3.75 - 5 mg aicéatáit nomegestrol]. Rinneadh comparáid idir an minicíocht meiningioma cóireáilte le máinliacht nó radaiteiripe idir mná nocht do [aicéatáit chlormadinone (dáileog carnach >0.36 g)/ aicéatáit nomegestrol (dáileog carnach > 0.15 g)] agus mná a bhí beagán nocht d'aicéatáit chlormadinone (dáileog charnach ≤0.36 g)/ aicéatáit nomegestrol (dáileog charnach ≤0.15 g)]. Breathnaíodh caidreamh carnach idir dháileog agus freagartha.

[do CMA]

Dáileog charnach d'aicéatáit chlormadinone	Ráta minicíochta (in othair-blianta)	HRadj (95% CI) ^a
Beagán nocht (≤0.36 g)	6.8/100,000	Tag.
Nochtar do > 0.36 g	18.5/100,000	4.4 [3.4-5.8]
1.44 go 2.88 g	11.3/100,000	2.6 [1.4-4.7]
2.88 go 5.76 g	12.4/100,000	2.5 [1.5-4.2]
5.76 go 8.64 g	23.9/100,000	3.8 [2.3-6.2]
Níos mó ná 8.64 g	47.0/100,000	6.6 [4.8-9.2]

^a Cóimheas guaise coigeartaithe (HR) bunaithe ar aois; dáileog carnach agus aois a mheastar mar athróga a bhraitheann ar am

Is féidir le dáileog carnach 1.44 g, mar shampla, freagairt do thart ar 5 mhí de chóireáil le 10 mg in aghaidh an lae.

[do NOMAC]

Dáileog charnach d'aicéatáit nomegestrol	Ráta minicíochta (in othair-blianta)	HRadj (95% CI) ^a
Beagán nocht (≤0.15 g)	7.0/100,000	Tag.
Nocht do > 0.15 g	19.3/100,000	4.5 [3.5-5.7]
1.2 go 3.6 g	17.5/100,000	2.6 [1.8-3.8]
3.6 go 6 g	27.6/100,000	4.2 [2.7-6.6]
Níos mó ná 6 g	91.5/100,000	12.0 [8.8-16.5]

^a Cóimheas guaise coigeartaithe (HR) bunaithe ar aois; dáileog carnach agus aois a mheastar mar athróga a bhraitheann ar am

[Ard-dáileog NOMAC 5 mg- monotheiripe]:

Is féidir le dáileog carnach 1.2 g mar shampla a bheith ar aon dul le 18 mí de chóireáil le 5 mg / lá ar feadh 14 lá gach mí.

[Ard-dáileog NOMAC 3.75 mg- monotheiripe]:

Is féidir le dáileog carnach 1.2 g mar shampla a bheith ar aon dul le 23 mí de chóireáil le 3.75 mg / lá ar feadh 14 lá gach mí.

Bileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X

Ná <tóg> <húsáid> X:

Ba cheart an fhocláíocht seo a leanas a chur leis:

- Má tá meiningiomaort nó má diagnósíodh meiningioma riamh (meall neamhurchóideach den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Ba cheart an fhocláíocht seo a leanas a chur leis:

Tá úsáid [aicéatáit chlormadinone/aicéatáit nomegestrol] nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningioma). Méadaíonn an riosca go háirithe nuair a úsáideann tú é ar feadh tréimhse níos faide (roinnt míonna go blianta). Má dhéantar diagnóis meiningioma ort, stopfaidh do dhochtúir do chóireáil le <Ainm cumtha> (féach an chuid 'Ná tóg...'). Má thugann tú faoi deara aon chomharthaí mar athruithe ar fhís (m.sh. féachaint dúbailte nó doiléire), cailteanas éisteachta nó ceolán sna cluasa, cailliúint boladh, tinneas cinn a théann in olcas le himeacht ama, cailteanas cuimhne, taomanna, laige i do lámha nó i do chosa, ní mór duit inis do dhochtúir láithreach.

4: Fo-iarsmaí féideartha

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú mar seo a leanas:

Tá úsáid [aicéatáit chlormadinone/aicéatáit nomegestrol] nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningioma) go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh tréimhse fada (roinnt míonna go blianta) leis an minicíocht annamh (féach cuid 2 "Rabhaidh agus réamhchúraimí").

2. Ard-dáileog NOMAC (3.75 mg) - i gcomhcheangal le estradiol.:

Achoimre ar shaintréithe an táirge

4.1 Tásca teiripeacha

Ba cheart an chuid seo a athbhreithniú mar seo a leanas:

Tá úsáid aicéatáit nomegestrol i gcomhcheangal le estradiol sna tásca thuasluaite teoranta do na cásanna sin ina meastar go bhfuil idirghabhálacha eile míchuí.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

Ba cheart an poseolaíocht a athbhreithniú mar seo a leanas:

Ba cheart cóireáil a theorannú go dtí an dáileog éifeachtach is ísle agus an tréimhse is giorra.

4.3 Fritásca

Ba cheart an fritásca seo a leanas a athbhreithniú mar seo a leanas:

- **Meiningioma nó stair de meiningioma.**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart rabhadh a athbhreithniú mar seo a leanas:

Meiningioma:

Tuairiscíodh minicíocht meiningiomaí (singil agus iolrach) i gcomhar le húsáid aicéatáit nomegestrol, go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh am fhada (roinnt míonna go blianta). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóim meiningiomaí de réir cleachtas cliniúil. Má dhéantar diagnóis meiningioma ar othar, ní mór stop a chur le haon chóireáil ina bhfuil aicéatáit nomegestrol, mar bheart réamhchúraim. Tá roinnt fianaise ann go bhféadfadh an riosca meiningioma laghdú tar éis scor de chóireáil aicéatáit nomegestrol.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a athbhreithniú mar seo a leanas:

SOC Neoplasmaí neamhurchóideacha, urchóideacha agus neamhshonraithe: meiningioma, minicíocht "annamh".

5.1 Airíonna cógasdinimiciúla

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis:

Meiningioma

Bunaithe ar thorthaí ó staidéar cohórt eipidéimeolaíochta na Fraince, breathnaíodh nasc carnach ag brath ar dháileog idir aicéatáit nomegestrol agus meiningioma. Bhí an staidéar seo bunaithe ar shonraí ó Árachas Sláinte na Fraince (SNDS – Système National des Données de Santé) agus chuimsigh sé daonra 1,060,779 ban ag baint úsáide as táibléad 3.75 - 5 mg nomegestrol aicéatáit. Rinneadh comparáid idir an mhinicíocht meiningioma cóireáilte le máinliacht nó radaiteiripe idir mná nochtta d'aicéatáit nomegestrol (dáileog carnach >0.15 g) agus mná a bhí beagán nochtta d'aicéatáit nomegestrol (dáileog charnach ≤0.15 g). Breathnaíodh caidreamh carnach idir dháileog agus freagartha.

Dáileog charnach d'aicéatáit nomegestrol	Ráta minicíochta (in othair-blianta)	HRadj (95% CI)^a
Beagán nochtta (≤0.15 g)	7.0/100,000	Tag.
Nochtta do > 0.15 g	19.3/100,000	4.5 [3.5-5.7]
1.2 go 3.6 g	17.5/100,000	2.6 [1.8-3.8]
3.6 go 6 g	27.6/100,000	4.2 [2.7-6.6]
Níos mó ná 6 g	91.5/100,000	12.0 [8.8-16.5]

^a **Cóimheas guaise coigeartaithe (HR) bunaithe ar aois; dáileog carnach agus aois a mheastar mar athróga a bhraitheann ar am**

Is féidir le dáileog carnach 1.2 g mar shampla a bheith ar aon dul le 23 mí de chóireáil le 3.75 mg / lá ar feadh 14 lá gach mí.

Bileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X

Ná <tóg> <húsáid> X:

Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a athbhreithniú:

- Má tá meiningíomaort nó má diagnósíodh meiningíoma riamh (meall neamhurchóideach den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Ba chóir an fhoclaíocht seo a leanas a athbhreithniú:

Tá úsáid aicéatáit nomegestrol nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningíoma). Méadaíonn an riosca go háirithe nuair a úsáideann tú é ag árd-dáileoga ar feadh tréimhse níos faide (roinnt míonna go blianta). Má dhéantar diagnóis meiningíoma ort, stopfaidh do dhochtúir do chóireáil le <Ainm cumtha> (féach an chuid 'Ná tóg...'). Má thugann tú faoi deara aon chomharthaí mar athruithe ar fhís (m.sh. féachaint dúbailte nó doiléire), cailteanas éisteachta nó ceolán sna cluasa, cailliúint boladh, tinneas cinn a théann in olcas le himeacht ama, cailteanas cuimhne, taomanna, laige i do lámha nó i do chosa, ní mór duit inis do dhochtúir láithreach.

4 Fo-iarsmaí féideartha

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú mar seo a leanas:

Tá úsáid aicéatáit nomegestrol] nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningíoma) go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh tréimhse fada (roinnt míonna go blianta) leis an minicíocht annamh (féach cuid 2 "Rabhaidh agus réamhchúraimí").

▪ **Dáileog íseal ina bhfuil táirgí CMA (1-2 mg) agus NOMAC (2.5 mg)**

1. Dáileog íseal CMA (2 mg)-monatheiripe:

Achoimre ar shaintréithe an táirge

4.3 Fritásca

Ba cheart an fritásca seo a leanas a chur isteach nó a athbhreithniú mar seo a leanas:

• **Meiningíoma nó stair de meiningíoma.**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart an mhír seo a leanas a chur isteach nó a athbhreithniú mar a leanas:

Meiningíoma:

Tuairiscíodh minicíocht meiningiomaí (singil agus iolrach) i gcomhar le húsáid aicéatáit chlormadinone, go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh am fhada (roinnt blianta). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóim meiningiomaí de réir cleachtas cliniúil. Má dhéantar diagnóis meiningioma ar othar, ní mór stop a chur le haon chóireáil ina bhfuil aicéatáit chlormadinone, mar bheart réamhchúraim. Tá roinnt fianaise ann go bhféadfadh an riosca meiningioma laghdú tar éis scor de chóireáil aicéatáit chlormadinone.

Bileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X

Ná <tóg> <húsáid> X:

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú mar seo a leanas:

- Má tá meiningioma nó má diagnóisíodh meiningioma riamh (meall neamhurchóideach den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis:

Tá úsáid aicéatáit chlormadinone nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningioma). Méadaíonn an riosca go háirithe nuair a úsáideann tú é ag árd-dáileoga ar feadh tréimhse níos faide (roinnt blianta). Má dhéantar diagnóis meiningioma ort, stopfaidh do dhochtúir do chóireáil le <Ainm cumtha> (féach an chuid 'Ná tóg...'). Má thugann tú faoi deara aon chomharthaí mar athruithe ar fhís (m.sh. féachaint dúbailte nó doiléire), cailteanas éisteachta nó ceolán sna cluasa, cailliúint boladh, tinneas cinn a théann in olcas le himeacht ama, cailteanas cuimhne, taomanna, laige i do lámha nó i do chosa, ní mór duit inis do dhochtúir láithreach.

2. Dáileog íseal CMA (1 agus 2 mg) - i gcomhcheangal le ethinylestradiol:

Achoimre ar shaintréithe an táirge

4.3 Fritásca

Ba cheart an abairt seo a leanas a chur isteach:

- **Meiningioma nó stair de meiningioma.**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Meiningioma:

Tuairiscíodh minicíocht meiningiomaí (singil agus iolrach) i gcomhar le húsáid aicéatáit chlormadinone, go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh am fhada (roinnt blianta). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóim meiningiomaí de réir cleachtas cliniciúil. Má dhéantar diagnóis meiningioma ar othar, ní mór stop a chur le haon chóireáil ina bhfuil aicéatáit chlormadinone, mar bheart réamhchúraim. Tá roinnt fianaise ann go bhféadfadh an riosca meiningioma laghdú tar éis scor de chóireáil aicéatáit chlormadinone.

Bileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X

Ná <tóg> <húsáid> X:

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis:

- Má tá meiningiomaort nó má diagnóisíodh meiningioma riamh (meall neamhurchóideach den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur leis:

Tá úsáid aicéatáit chlormadinone nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningioma). Méadaíonn an riosca go háirithe nuair a úsáideann tú é ag árd-dáileoga ar feadh tréimhse níos faide (roinnt blianta). Má dhéantar diagnóis meiningioma ort, stopfaidh do dhochtúir do chóireáil le <Ainm cumtha> (féach an chuid 'Ná tóg...'). Má thugann tú faoi deara aon chomharthaí mar athruithe ar fhís (m.sh. féachaint dúbailte nó doiléire), caillteanas éisteachta nó ceolán sna cluasa, cailliúint boladh, tinneas cinn a théann in olcas le himeacht ama, caillteanas cuimhne, taomanna, laige i do lámha nó i do chosa, ní mór duit inis do dhochtúir láithreach.

3. Dáileog íseal NOMAC (2.5 mg) - i gcomhcheangal le estradiol:

Achoimre ar shaintréithe an táirge:

4.3 Fritásca

Ba cheart fritásca a nuashonrú mar seo a leanas:

- **Meiningioma nó stair de meiningioma.**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Ba cheart an rabhadh a nuashonrú mar seo a leanas:

Meiningioma:

Tuairiscíodh minicíocht meiningiomaí (singil agus iolrach) i gcomhar le húsáid aicéatáit nomegestrol, go háirithe ag dáileoga arda agus ar feadh am fhada (roinnt blianta). Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóim meiningiomaí de réir cleachtas cliniúil. Má dhéantar diagnóis meiningioma ar othar, ní mór stop a chur le haon chóireáil ina bhfuil aicéatáit nomegestrol, mar bheart réamhchúraim. Tá roinnt fianaise ann go bhféadfadh an riosca meiningioma laghdú tar éis scor de chóireáil aicéatáit nomegestrol.

Bileog phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X

Ná <tóg> <húsáid> X:

Ba chóir an fhoclaíocht a athbhreithniú mar seo a leanas:

- Má tá meiningiomaort nó má diagnósíodh meiningioma riamh (meall neamhurchóideach den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann).

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Ba cheart rabhadh agus réamhchúraimí a athbhreithniú mar seo a leanas:

Tá úsáid aicéatáit nomegestrol nasctha le forbairt meall neamhurchóideach go ginearálta den sraith fíocháin idir an inchinn agus an cloigeann (meiningioma). Méadaíonn an riosca go háirithe nuair a úsáideann tú é ag árd-dáileoga ar feadh tréimhse níos faide (roinnt blianta). Má dhéantar diagnóis meiningioma ort, stopfaidh do dhochtúir do chóireáil le <Ainm cumtha> (féach an chuid 'Ná tóg...'). Má thugann tú faoi deara aon c homharthaí mar athruithe ar fhís (m.sh. féachaint dúbailte nó doiléire), cailteanas éisteachta nó ceolán sna cluasa, cailliúint boladh, tinneas cinn a théann in olcas le himeacht ama, cailteanas cuimhne, taomanna, laige i do lámha nó i do chosa, ní mór duit inis do dhochtúir láithreach.