

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an  
Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta**

## **Conclúidí eolaíocha**

Ag cur san áireamh an Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar an PSUR(í) le haghaidh decsetopróifein / tramadól is iad seo a leanas na conclúidí eolaíochta:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le húsáid NSAIDanna tar éis seachtain toirchis 20 agus an baol "mífheidhm duánach, easnamh sreabhán aimnianach agus lagú duánach nua-naíoch" agus "caolú ductus arteriosus" ó litríocht agus tuarascálacha spontáineacha, tháinig an PRAC (decsetopróifein PSUSA/00000997/202110) agus CMDh (EMA/CMDh/642745/2022, Iobúpróifein agus úsáid le linn toirchis - cineál II athrú DE / H / 0392/II/032/G) ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil decsetopróifein a leasú dá réir sin.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíochta atá déanta ag PRAC.

## **Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta**

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

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

## **Iarscríbhinn II**

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

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

- **Achoimre ar Shaintréithe Táirge**

Roinn 4.6

Toircheas

...

Decsetopróifein

D'fhéadfadh toirmeasc ar shintéis prostaglandin tionchar díobhálach a imirt ar an toircheas agus/nó ar an bhforbairt suth/féatais. Léiríonn sonraí ó staidéir eipidéimeolaíocha imní faoi riosca méadaithe breith anabaí agus mífhoirmiú cairdiach agus gastroschisis tar éis coscaire sintéise prostaglaíndine a úsáid i dtoircheas luath. Méadaíodh an riosca iomlán do mhíchumadh cardashoithíoch ó níos lú ná 1%, suas go dtí thart ar 1.5%. Creidtear go méadaíonn an riosca le dáileog agus fad na teiripe. In ainmhithe, taispeánadh riarachán coscaire sintéise prostaglaíndine mar thoradh ar chaillteanas réamh-ionchlannaithe agus marfacht shuth-fhéatach. Ina theannta sin, tuairiscíodh minicíochtaí méadaithe mífhoirmithe éagsúla lena n-áirítear cardashoithíoch, in ainmhithe a thugann coscaire sintéise prostaglaíndine le linn na tréimhse organogéiniteach. Mar sin féin, níor léirigh staidéir ainmhithe le decsetopróifein tocsaineacht atáirgthe (féach roinn 5.3).

**Ón 20ú seachtain toirchis ar aghaidh, d'fhéadfadh úsáid decsetopróifein a bheith ina cúis le oligohydramnios mar thoradh ar mhífheidhmiú duánach féatais. D'fhéadfadh sé go dtarlódh sé sin go gairid tar éis tús a chur leis an gcóireáil agus is iondúil go mbíonn sé inchúlaithe ach scor den chóireáil. Ina theannta sin, tá tuairiscí ann faoi chaolú ductus arteriosus tar éis cóir leighis sa dara ráithe, agus réitigh an chuid is mó acu tar éis scor cóireála.**

Le linn an tríú ráithe thoirchis, d'fhéadfadh gach coscaire sintéisithe prostaglaíndine an féatas a nochtaidh do:

- tocsaineacht chardascamhógach (le caolú/roimh am an ductus arteriosus agus hipirtheannas scamhóige);
- lagú mífheidhmiú duánach a d'fhéadfadh dul ar aghaidh go teip duánach le oligo-hydroamnios; (féach thuas);

....

### **Bileog Phacáiste**

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

Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht

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

**D'fhéadfadh Decsetopróifein a bheith ina chúis le fadhbanna duáin agus croí i do leanbh gan bhreith. D'fhéadfadh sé cur isteach ar chlaonadh do linbh fuil a chur agus a bheith ina chúis leis an tinneas clainne a bheith níos déanaí nó níos faide ná mar a bhíodhas ag súil leis. Ó 20 seachtaine de thoircheas, is féidir le dexketoprofen fadhbanna duáin a chruthú i do leanbh gan bhreith, a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le leibhéil ísle sreabhán amniotic a thimpeallaíonn an leanbh (oligohydramnios) nó cúnghú soitheach fola (ductus arteriosus) i gcroílár an linbh.**

Déantar Tramadol a eisfhearadh i mbainne cíche.

Cuirtear srian le úsáid <X> i dtoircheas chomh maith le linn beathú cíche.

### **Iarscríbhinn III**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

## Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Mheán Fómhair 2022
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	31 Deireadh Fómhair 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	29 Nollaig 2022