

Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh iobúpróifein/súideifidrin:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le siondróm Kounis ón litríocht, agus an gaol cúisíoch seanbhunaithe idir siondróm Kounis agus iobúpróifein, tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil iobúpróifein/súideifidrin a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh iobúpróifein/súideifidrin, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil iobúpróifein/súideifidrin faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, téacs scríosta-~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Roinn 4.4

Ba chóir rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Éifeachtaí cardashoithíoch agus ceirbreashoithíoch

(...)

Tuairiscíodh cásanna de shiondróm Kounis in othair a ndearnadh cóireáil orthu le táirgí ina bhfuil iobúpróifein, mar shampla [ainm an táirge]. Sainmhíodh siondróm Kounis mar chomharthaí cardashoithíoch atá tánaisteach d'imoibriú ailléirgeach nó hipiríogaireachta a bhaineann le srian artairí corónacha agus a d'fhéadfadh ionfharchtadh míocairdiach a bheith mar thoradh air.

Roinn 4.8

Ba chóir an t-imoibriú díobhálach seo a leanas a chur leis faoi Neamhoird Chairdiacha SOC le minicíocht ní fios:

Siondróm Kounis

Bileog phacáiste

Roinn 2, Rabhaidh agus réamhchúraimí

An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacann tú [táirge]

Tuairiscíodh comharthaí frithghníomh ailléirgeach don leigheas seo, lena n-áirítear fadhbanna anáilaithe, at an réigiúin aghaidh agus muineál (angioedema), pian brollaigh le hiobúpróifein. Stop láithreach [ainm an táirge] agus déan teagmháil láithreach le do dhochtúir nó éigeandálaí leighis má thugann tú aon cheann de na comharthaí seo faoi deara.

Roinn 4, Fo-iarsmaí féideartha

Pian brollaigh, a d'fhéadfadh a bheith ina chomhartha ar fhrithghníomh ailléirgeach a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach ar a dtugtar siondróm Kounis

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Feabhra 2024 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	7 Aibreán 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	6 Meitheamh 2024