

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 údaráis 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

I gcás gach táirge in Iarscríbhinn I, leasófar an fhaisnéis faoin táirge atá ann cheana féin (an téacs a chur isteach, a ionadú nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos:

A. Achoimre ar Shaintréithe Táirge

4.3 Fritásca

[Ba cheart na fritásca seo a leanas a chur isteach]

- **Hipirtheannas tromchúiseach nó hipirtheannas neamhrialaithe**
- **Géarghalar duáin nó géarghalar ainsealach duáin/cliseadh duáin**

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí maidir le húsáid

[Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas]

Siondróm einceifileapaite cúil in-aisiompaithe (PRES) agus siondróm ceirbreach inchúlaithe soitheach-chraptha (RCVS)

Tuairiscíodh cásanna de PRES agus de RCVS le húsáid táirgí a bhfuil súideifidrin iontu (féach mír 4.8). Méadaítear an baol i gcás othar a bhfuil hipirtheannas dian nó neamhrialaithe acu nó a bhfuil géarghalar duáin nó géarghalar ainsealach duáin/cliseadh duáin orthu (féach mír 4.3).

Ba cheart deireadh a chur lena leigheas le súideifidrin agus cúnamh leighis a lorg láithreach má tharlaíonn na siomptóim seo a leanas: tinneas cinn trom nó tinneas cinn tobann, sos, urlacan, mearbhall, taomanna agus/nó suaithheadh amhairc. Réitíodh formhór na gcásanna de PRES agus de RCVS a tuairiscíodh tar éis scor de agus cóireáil chuí a chur ar othair.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba cheart na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur leis nó a athbhreithniú faoin SOC 'Neamhoird chóras na néaróg' agus luafar 'Anaithnid' lena mhinicíocht]

Siondróm einceifileapaite iar-iompaithe (PRES) (féach mír 4.4)

Siondróm ceirbreach inchúlaithe soitheach-chraptha (RCVS) (féach mír 4.4)

B. Bileog Phacáiste

Mír 2. An méid is gá a bheith ar eolas agat sula n-úsáideann tú <Ainm an Táirge>

Ná glac/ná húsáid <Ainm an Táirge>

- má tá ardbhrú fola (hipirtheannas trom) ort nó hipirtheannas nach bhfuil á rialú le cógas
- má tá géarghalar trom duáin (tobann) nó géarghalar ainsealach duáin (fadtéarmach) nó teip duáin ort

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Tuairiscíodh cásanna de shiondróm einceifileapaite cúil in-aisiompaithe (PRES) agus de shiondróm ceirbreach inchúlaithe soitheach-chraptha (RCVS) tar éis cógais ina bhfuil súideifidríin a úsáid. Is riochtaí neamhchoitianta iad PRES agus RCVS a d'fhéadfadh a bheith i gceist leo soláthar laghdaithe fola don inchinn. Éirigh as <Ainm an Táirge> a úsáid láithreach agus lorg cúnamh leighis ar an toirt má thagann siomptóim ort a d'fhéadfadh a bheith ina gcomharthaí de PRES nó de RCVS (féach mír 4 'Fo-iarmhairtí féideartha' maidir le siomptóim)

Mír 4. Fo-iarsmaí féideartha

[Ní mór an fho-éifeacht is tromchúisí seo a leanas a bheith **ar bharr an liosta** i mír 4]

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

- riochtaí tromchúiseacha a théann i bhfeidhm ar shoithí fola san inchinn ar a dtugtar **siondróm einceifileapaite cúil in-aisiompaithe (PRES) agus siondróm ceirbreach inchúlaithe soitheach-chraptha (RCVS) faoi seach**

Éirigh as <Ainm an Táirge> a úsáid láithreach agus lorg cúnamh leighis ar an toirt má thagann siomptóim ort a d'fhéadfadh a bheith ina gcomharthaí de shiondróm einceifileapaite cúil in-aisiompaithe (PRES) agus de shiondróm ceirbreach inchúlaithe soitheach-chraptha (RCVS). Orthu sin, áireofar:

- tinneas cinn trom a thagann ar an othar go tobann
- breoiteacht
- urlacan
- mearbhall
- athruithe san amharc de bharr taoma