

Iarscríbhinn a bhaineann le hAirt. 127a

**Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge
íocshláinte atá le cur chun feidhme ag na Ballstáit**

Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte atá le cur chun feidhme ag na Ballstáit

Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go gcuirfear chun feidhme na coinníollacha nó na srianta uile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a bhfuil tuairisc tugtha air thíos:

1. Déanfaidh MAH mionsonraí cláir rochtana rialaithe a chomhaontú leis na húdaráis Inniúla Náisiúnta agus ní mór dó clár den sórt sin a chur chun feidhme ar bhonn náisiúnta chun an méid seo a leanas a áirithiú:
 - Sula n-oideasaítear é (i gcás inarb iomchuí, agus i gcomhaontú leis an Údarás Inniúil Náisiúnta), soláthrófar Sraith Uirlisí Gairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla do gach gairmí cúraim sláinte a bhfuil sé beartaithe acu pomailidimíd a oideasú (agus a dháileadh) ina mbeidh an méid seo a leanas:
 - Leabhrán do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla
 - Bróisiúir oideachasúla d'othair
 - Cárta othair
 - Foirmeacha feasachta riosca
 - Faisnéis faoin áit ar féidir teacht ar an Achoimre ar Shaintréithe an Táirge (SmPC) is déanaí
2. Déanfaidh MAH clár um chosc ar thoirchis a chur chun feidhme i ngach Ballstát. Ba cheart mionsonraí an chlár um chosc ar thoirchis a chomhaontú leis na húdaráis Inniúla Náisiúnta i ngach Ballstát agus é a chur i bhfeidhm sula seolfaí an táirge íocshláinte.
3. Ba cheart do MAH teacht ar chomhaontú maidir le cur chun feidhme an chlár rochtana rialaithe i ngach Ballstát.
4. Ba cheart do MAH ábhar na Sraithe Uirlisí do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla a chomhaontú leis an Údarás Náisiúnta Inniúil i ngach Ballstát roimh sheoladh an táirge íocshláinte a áirithiú go gcumhdaítear san ábhar na príomhghnéithe de réir mar a thuiriscítear thíos.

Na príomhghnéithe atá le cur san áireamh

Sraith Uirlisí do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla

Beidh na heilimintí seo a leanas sa tSraith Uirlisí do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla:

Leabhrán do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla

- Cúlra gairid maidir le pomailidimíd
- Fad uasta na cóireála oideasaithe
 - 4 seachtaine do mhná in aois clainne
 - 12 sheachtain d'fhir agus do mhná nach bhfuil in aois clainne
- An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint mar gheall ar theiritigineacht pomailidimíde in ainmhithe agus an éifeacht theiritigineach phomailidimíde ar dócha mar sin a bheith i ndaoine
- Treoir do ghairmithe cúraim sláinte agus do chúramóirí maidir le spuaic nó capsúl pomailidimíde a láimhseáil
- Oibleagáidí gairmithe cúraim sláinte a bhfuil sé beartaithe acu pomailidimíde a oideasú nó a dháileadh
 - An gá le comhairle agus comhairleoireacht chuimsitheach a chur ar fáil d'othair
 - Ba cheart go mbeadh othair in ann na ceanglais maidir le húsáid shábháilte

- pomailidimíde a chomhlíonadh
 - An gá le bróisiúr oideachasúil d’othair, cárta othair agus/nó uirlis choibhéiseach a chur ar fáil dóibh
- Comhairle sábháilteachta atá ábhartha do gach othar
 - Cur síos agus bainistiú trombaicítipéine lena n-áirítear rátaí minicíochta ó staidéir chliniciúla
 - Tuairisciú agus bainistiú teipe cairdiaiche
 - Socruithe tír-shonracha agus áitiúla maidir le hoideas pomailidimíde atá le dáileadh
 - Gur chóir aon chapsúl nár úsáideadh a chur ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála
 - Nár cheart don othar fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- Tuairisc ar an gclár um chosc ar thoirchis agus catagóiríú othar bunaithe ar ghnéas agus ar an bhféidearthacht clainne
 - Algartam chun an clár um chosc ar thoirchis a chur chun feidhme
 - Sainmhíniú ar mhná in aois clainne (WCBP) agus an méid ba cheart don oideasóir a dhéanamh mura bhfuiltear cinnte
- Comhairle sábháilteachta do mhná in aois clainne
 - An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
 - Tuairisc ar an gclár um chosc ar thoirchis
 - An gá le frithghiniúint éifeachtach (fiú i gcás neamh-mhíostrú) agus sainmhíniú ar fhrithghiniúint éifeachtach
 - Más gá an modh frithghiniúna a athrú nó scor de, ba cheart an méid seo a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn an fhrithghiniúint go bhfuiltear ag tógáil pomailidimíde
 - Don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuiltear tar éis scor di nó tar éis an modh frithghiniúna a athrú
 - Córas tástála toirchis
 - Comhairle ar thástálacha oiriúnacha
 - Sula gcuirtear tús leis an gcóireáil
 - Le linn cóireála bunaithe ar mhodh frithghiniúna
 - Ag deireadh na cóireála
 - An gá le scor láithreach de phomailidimíd a thógáil nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
 - An gá a chur in iúl don dhochtúir láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
- Comhairle sábháilteachta d’fhir
 - An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
 - An gá le coiscíní a úsáid má tá céile gnéasach torrach nó i gcás WCBP nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach (fiú má rinneadh vaiseachtóime ar an bhfear)
 - Le linn cóireáil le pomailidimíd
 - Ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis na dáileoige deiridh
 - Nár cheart fuil ná seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
 - Má éiríonn a chéile torrach agus é ag tógáil pomailidimíde nó go gairid tar éis dó scor de phomailidimíd a thógáil, gur chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach
- Ceanglais i gcás toirchis
 - A chur in iúl gur gá scor de phomailidimíd a thógáil láithreach má bhítear in amhras faoi thoircheas, más baineann an t-othar
 - Caithfear an t-othar a tharchur chuig dochtúir speisialaithe nó chuig dochtúir a bhfuil taithí aige/aici ar dhéileáil le teiriteolaíocht agus le diagnóis a bhaineann léi le haghaidh meastóireachta agus comhairle
 - Sonraí teagmhála áitiúla chun aon toircheas amhrasta a thuairisciú láithreach
 - Foirm tuairiscithe toirchis

- Sonraí teagmhála áitiúla maidir le tuairisciú frithghníomhuithe díobhálacha

Bróisiúir Oideachasúla d'othair

Ba chóir go mbeadh 3 chineál de bhróisiúir oideachasúla ann:

- Bróisiúir d'othair ar mná in aois clainne iad agus dá gcéilí
- Bróisiúir do mhná nach bhfuil in aois clainne
- Bróisiúir d'othair fhireanna

Beidh an teolas seo a leanas i ngach bróisiúir oideachasúil d'othair:

- Go bhfuil pomailidimíd teiritigineach in ainmhithe agus gur dócha mar sin go bhfuil sí teiritigineach i ndaoine
- Go bhféadfadh pomailidimíd a bheith ina cúis le trombaicítipéine agus an gá le tástálacha fola rialta
- Cur síos ar an gcárta othair agus ar an ngá atá leis
- Treoir d'othair, do chúramóirí agus do bhaill teaghlaigh maidir le láimhseáil pomailidimíde
- Socruithe náisiúnta nó socruithe sonracha eile is infheidhme maidir le hoideas do phomailidimíd a dháileadh
- Nár cheart don othar pomailidimíd a thabhairt d'aon duine eile
- Nár cheart don othar fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de chóireáil le pomailidimíd
- Gur chóir don othar a ndochtúir a chur ar an eolas maidir le haon teagmhais dhíobhálacha
- Gur chóir aon chapsúl nár úsáideadh a chur ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart go gcuirfí an fhaisnéis seo ar fáil sa bhróisiúir iomchuí freisin:

Bróisiúir do mhná in aois clainne

- An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
- Tuairisc ar an gclár um chosc ar thoirchis
- An gá le frithghiniúint éifeachtach agus sainmhíniú ar fhrithghiniúint éifeachtach
- Má bhíonn gá le modh frithghiniúna a athrú nó scor de, gur cheart é sin a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn an fhrithghiniúint go bhfuiltear ag tógáil pomailidimíde
 - Don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuiltear tar éis scor di nó tar éis an modh frithghiniúna a athrú
- Córas tástála toirchis
 - Sula gcuirtear tús leis an gcóireáil
 - Le linn na cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige), gach 4 seachtaine ar a laghad ach amháin i gcás steiriliú feadánach deimhnithe
 - Ag deireadh na cóireála
- An gá le scor láithreach de phomailidimíd a thógáil nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
- An gá le dul i dteagmháil lena ndochtúir láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas

Bróisiúir d'othair fhireanna

- An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
- An gá le coiscíní a úsáid má tá céile gnéasach ag iompar clainne nó más WCBP an céile nach bhfuil frithghiniúint éifeachtach a úsáid acu (fiú má rinneadh vaiseachtóime ar an bhfear)
 - Le linn cóireáil le pomailidimíd (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige)
 - Ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis na dáileoige deiridh
- Má éiríonn a chéile torrach, ba chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach
- Nár cheart fuil ná seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil

Cárta othair nó uirlis choibhéiseach

Beidh na heilimintí seo a leanas san áireamh ar chárta othair:

- Fíorú gur reáchtáladh chomhairleoireacht chuí
- Doiciméadú ar stádas ionchasach iompar clainne
- Ticbhosca (nó a leithéid) a gcuireann an dochtúir tic ann lena dheimhniú go bhfuil frithghiniúint éifeachtach á húsáid ag an othar (más bean in aois clainne atá i gceist)
- Dátaí agus torthaí tástála toirchis

Foirmeacha Feasachta Riosca

Ba cheart 3 chineál d'fhoirmeacha feasachta riosca a bheith ann:

- Mná in aois clainne
- Mná nach bhfuil in aois clainne
- Othair fhireanna

Ba cheart na gnéithe seo a leanas a bheith le fáil san fhoirm feasachta riosca:

- rabhadh maidir le teiritigineacht
- gur cheart go bhfaigheadh othair an chomhairleoireacht chuí sula dtionscnófar an chóireáil
- dearbhú tuisceana othair maidir leis an riosca atá le pomailidimíd agus bearta an chláir um chosc ar thoirchis
- dáta na comhairleoireachta
- sonraí agus síniú an othair, agus dáta
- ainm agus síniú an oideasóra, agus dáta
- aidhm an doiciméid seo i.e. mar a leagtar síos sa chlár um chosc ar thoirchis: "Is é is aidhm don fhoirm feasachta riosca othair agus féatais a d'fhéadfadh a bheith ann a chosaint trína chinntiú go gcuirtear othair ar an eolas go hiomlán agus go dtuigeann siad an riosca a bhaineann le teiritigineacht agus frithghníomhuithe díobhálacha eile a bhaineann le húsáid pomailidimíde. Ní conradh é agus ní scaoileann sé aon duine óna bhfreagrachtaí maidir le húsáid shábháilte an táirge ná maidir le nochtadh don fhéatas a chosc."

Ba cheart na nithe seo a leanas a áireamh freisin sna foirmeacha feasachta riosca do mhná in aois clainne:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
 - más rud é go bhfuil sí torrach nó má tá sé beartaithe aici éirí torrach, nár cheart di pomailidimíd a thógáil
 - go dtuigeann sí an gá le pomailidimíd a sheachaint le linn toirchis agus bearta frithghiniúna éifeachtacha gan bhriseadh a chur i bhfeidhm, 4 seachtaine ar a laghad roimh thús na cóireála, le linn thréimhse iomlán na cóireála, agus 4 seachtaine ar a laghad tar éis deireadh na cóireála
 - má bhíonn gá le modh frithghiniúna a athrú nó scor de, gur cheart é sin a chur in iúl:
 - don dochtúir a oideasaíonn frithghiniúint go bhfuiltear á tógáil pomailidimíde
 - don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuiltear tar éis scor di nó tar éis an modh frithghiniúna a athrú
 - an gá le tástálacha toirchis i.e. roimh chóireáil, gach 4 seachtaine ar a laghad le linn cóireála agus tar éis cóireála
 - maidir leis an ngá le scor láithreach de phomailidimíd a thógáil nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
 - maidir leis an ngá le teagmháil a dhéanamh lena ndochtúir láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas

- nár cheart an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
- nár cheart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- gur chóir na capsúil nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart go n-áireofaí na nithe seo a leanas ar fhoirmeacha feasachta riosca do mhná nach bhfuil in aois clainne:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:

- nár cheart an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
- nár cheart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- gur chóir na capsúil nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart go n-áireofaí na nithe seo a leanas ar fhoirmeacha feasachta riosca d'othair fhireanna:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:

- an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
- go bhfaightear pomailidimíd sa seamhan agus an gá le coiscíní a úsáid má tá an céile gnéasach torrach nó más WCBP a chéile nach bhfuil frithghiniúint éifeachtach á tógáil acu (fiú má rinneadh vaiseachtóime air)
- má éiríonn a chéile torrach, ba chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach agus coiscín a úsáid i gcónaí
- nár cheart dó an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
- nár cheart dó fuil nó seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- gur chóir dó na capsúil nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chógaiseoir ag deireadh na cóireála