

Iarscríbhinn a bhaineann le hAirt. 127a

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

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 Pomalidomide Krka a oideasú (agus a dháileadh) ina mbeidh an méid seo a leanas:
 - leabhrán do Ghairmithe Cúraim Sláinte Oideachasúla
 - bróisiúir oideachasúla d'othair
 - foirmeacha feasachta riosca, cárta othair
 - 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 chláir 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 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 thuairiscítear thíos.
4. Ba cheart do MAH teacht ar chomhaontú maidir le cur chun feidhme an chláir rochtana rialaithe i ngach Ballstát.

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 phomailidimíde 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 Pomalidomide Krka a láimhseáil
- Oibleagáidí gairmithe cúraim sláinte a bhfuil sé beartaithe acu Pomalidomide Krka a oideasú nó a dháileadh
 - An gá le comhairle agus comhairleoireacht chuimsitheach a chur ar fáil d'othair
 - Gur cheart go mbeadh othair in ann na ceanglais maidir le húsáid shábháilte Pomalidomide Krka 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-áireofaí le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de Pomalidomide Krka 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 bhfuil sé 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
 - 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
 - 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 de Pomalidomide Krka a thógáil láithreach bonn má táthar in amhras maidir le toircheas
- An gá le cur in iúl don dhochtúir láithreach nuair a bhíonn amhras ann 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 Pomalidomide Krka
 - 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 Pomalidomide Krka a úsáid
 - Má éiríonn a chéile torrach agus é ag glacadh Pomalidomide Krka nó go gairid tar éis dó scor de Pomalidomide Krka 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 Pomalidomide Krka a thógáil láithreach má bhítear in amhras faoi thoircheas, más baineann an t-othar
 - Caithfear an t-othar a tharchur chuig dochtúir speisialaithe nó 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 t-eolas 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 leis
- treoir d'othair, do chúramóirí agus do bhaill teaghlaigh maidir le láimhseáil Pomalidomide Krka
- socruithe náisiúnta nó socruithe sonracha eile is infheidhme maidir le dáileadh oidis do Pomalidomide Krka
- nár cheart don othar Pomalidomide Krka 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 Pomalidomide Krka
- 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 an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar freisin sa bhróisiúr iomchuí:

Bróisiúr 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 de Pomalidomide Krka a thógáil láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
- An gá le dul i dteagmháil lena ndochtúir láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas

Bróisiúr 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 Pomalidomide Krka (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 Pomalidomide Krka a úsáid

Cárta othair nó uirlis choibhéiseach

Beidh na heilimintí seo a leanas ar chárta othair:

- fíorú gur reáchtáladh chomhairleoireacht chuí
- doiciméadú ar stádas ionchasach clainne
- ticbhosca (nó a leithéid) a thiceálann an dochtúir lena dheimhniú go bhfuil frithghiniúint éifeachtach á húsáid ag an othar (más bean in aois clainne í)
- 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 i ngach foirm 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 foirm 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 leo:

- 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 ghlacadh
- 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 Pomalidomide Krka
 - don dochtúir a oideasaíonn Pomalidomide Krka gur scoireadh de nó gur athraíodh an modh frithghiniúna
- 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 de Pomalidomide Krka a thógáil láithreach bonn 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 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 Pomalidomide Krk
- 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 leo:

- nár cheart an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
- nár cheart 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 Pomalidomide Krka
- 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 leo:

- an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
- go bhfaightear pmailidimid 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 tógail 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 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 Pomalidomide Krka
- gur chóir dó na capsúil nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chógaiseoir ag deireadh na cóireála□