

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 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, dáileadh), soláthrófar Sraith Uirlisí Oideachasúla do Ghairmithe Cúraim Sláinte do gach gairmí cúraim sláinte a bhfuil sé beartaithe acu pomailidimíd a oideasú (agus a dháileadh) ina mbeidh an méid seo a leanas:
 - Bróisiúr oideachasúil do Ghairmithe Cúraim Sláinte
 - Bróisiúr 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. Cuirfidh MAH clár um chosc ar thoirchis (PPP) 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 ábhar na Sraithe Uirlisí Oideachasúla do Ghairmithe Cúraim Sláinte a chomhaontú leis an Údarás Náisiúnta Inniúil i ngach Ballstát sula seolfaí an táirge íocshláinte agus 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 chlár rochtana rialaithe i ngach Ballstát.

Na príomhghnéithe atá le cur san áireamh

Sraith Uirlisí Oideachasúil do Ghairmithe Cúraim Sláinte

Beidh na gnéithe seo a leanas sa tSraith Uirlisí Oideachasúil do Ghairmithe Cúraim Sláinte:

Bróisiúr oideachasúil do Ghairmithe Cúraim Sláinte

- Cúlra gairid maidir le pomailidimíd
- Fad uasta na cóireála oideasaithe
 - 4 seachtaine do mhná ar féidir leo leanaí a shaolú
 - 12 sheachtain d'fhir agus do mhná nach féidir leo leanaí a shaolú
- An gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint mar gheall ar theiritigineacht pomailidimíde in ainmhithe agus an éifeacht theiritigineach phomailidimíde ionchais i ndaoine
- Treoir do ghairmithe cúraim sláinte agus do chúramóirí maidir le spuaic nó capsúl Pomailidimíde Teva 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
 - Gur cheart go mbeadh othair in ann na ceanglais maidir le húsáid shábháilte pomailidimíde a chomhlíonadh
 - An gá le bróisiúr oideachasúil iomchuí d'othair, cárta othair agus/nó uirlis choibhéiseach a chur ar fáil d'othair
- Comhairle shábháilteachta a bhaineann le gach othar
 - Cur síos agus bainistiú trombaicítipéine lena n-áirítear rátaí minicíochta ó staidéir chliniciúla

- Cur síos agus bainistiú cliste cairdiach
 - Socruithe tír-shonracha áitiúla maidir le hoideas pomailidimíde atá le dáileadh
 - Gur cheart aon chapsúl nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chógaíseoir ag deireadh na cóireála
 - Nár cheart don othar fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áireofaí le linn bhriseadh dáileoige) agus go ceann 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- Tuairisc ar an gclár um chosc ar thoirchis agus catagóiriú othar bunaithe ar ghnéas agus ar an bhféidearthacht toirchis
 - Algartam chun an clár um chosc ar thoirchis a chur chun feidhme
 - Sainmhíniú ar mhná ar féidir leo leanaí a shaolú (WCBP) agus an méid ba cheart don oideasóir a dhéanamh i gcás nach bhfuil siad cinnte
 - Comhairle shábháilteachta do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
 - an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
 - Tuairisc ar an gclár um chosc ar thoirchis
 - An gá le frithghiniúint éifeachtach (fiú i gcás éimhíostraithe) agus sainmhíniú ar fhrithghiniúint éifeachtach
 - más gá di an modh frithghiniúna a athrú nó scor de, gur cheart di an méid sin a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn an fhrithghiniúint go bhfuil sí ag tógáil pomailidimíde
 - Don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuil sí tar éis scor di nó go bhfuil sí 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 bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - Comhairle shábháilteachta do na fir
 - an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
 - An gá le coiscíní a úsáid má tá céile gnéasach torrach nó i gcás mná ar féidir léi leanaí a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach (fiú i gcás go ndearnadh vaiseachtóime ar an bhfear)
 - Le linn cóireáil le pomailidimíd
 - Go ceann 7 lá ar a laghad tar éis na dáileoige deiridh
 - Nár cheart dó seamhan ná speirm a dheonú le linn cóireála (lena náirítear le linn briseadh dáileoige) agus go ceann 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
 - I gcás go n-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 frithghníomhuithe díobhálacha a thuairisciú

Bróisiúir Oideachasúla d'othair

Ba chóir go mbeadh 3 chineál de bhróisiúir Oideachasúla ann:

- Bróisiúir d'othair ar mná iad ar féidir leo leanaí a shaolú agus dá gcéilí
- Bróisiúir do mhná nach féidir leo leanaí a shaolú

- Bróisiúr d'othair ar fir iad

Beidh na gnéithe seo a leanas i ngach bróisiúr 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 náirítear le linn briseadh dáileoige) agus go ceann 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 cheart aon chapsúl nár úsáideadh a thabhairt ar ais don chóigaiseoir ag deireadh na cóireála

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

Bróisiúr do mhná ar féidir leo leanaí a shaolú

- 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
- más gá di an modh frithghiniúna a athrú nó scor de, gur cheart di an méid sin a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn an fhrithghiniúint go bhfuil sí ag tógáil pomailidimíde
 - Don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuil sí tar éis scor di nó go bhfuil sí tar éis an modh frithghiniúna a athrú
- Córas tástála toirchis
 - Sula gcuirtear tús leis an gcóireáil
 - Le linn na cóireála (lena náirítear le linn briseadh dáileoige), gach 4 seachtaine ar a laghad ach amháin i gcás aimridiú laparascópach 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

Bróisiúr d'othair ar fir iad

- an gá le nochtadh don fhéatas a sheachaint
- An gá le coiscíní a úsáid má tá céile gnéasach torrach nó i gcás mná ar féidir léi leanaí a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach (fiú i gcás go ndearnadh vaiseachtóime ar an bhfear)
 - Le linn cóireáil le pomailidimíd (lena náirítear le linn briseadh dáileoige)
 - Go ceann 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 dó seamhan ná speirm a dheonú le linn cóireála (lena náirítear le linn briseadh dáileoige) agus go ceann 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil

Cárta Othair nó uirlis choibhéiseach

Beidh na gnéithe seo a leanas ar chárta othair:

- Fíorú gur reáchtáladh chomhairleoireacht chuí
- Doiciméadú ar stádas ionchasach iompar clainne

- Ticbhosca (nó a leithéid) a thiceálann an dochtúir lena dheimhniú go bhfuil frithghiniúint éifeachtach á húsáid ag an othar (más bean í ar féidir léi leanaí a shaolú)
- Dátaí agus torthaí tástála toirchis

Foirmeacha Feasachta Riosca

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

- Mná ar féidir leo leanaí a shaolú
- Mná nach féidir leo leanaí a shaolú
- Othair ar fir iad

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 fhoirm feasachta riosca othair agus féatais a d'fhéadfadh a bheith ann a chosaint trína áirithiú 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 fhreagrachtaí/freagrachtaí maidir le húsáid shábháilte an táirge agus maidir le nochtadh féatais a chosc."

Ba cheart na nithe seo a leanas a áireamh freisin sna foirmeacha feasachta riosca do mhná ar féidir leo leanaí a shaolú:

- 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
 - más gá di an modh frithghiniúna a athrú nó scor de, gur cheart di an méid sin a chur in iúl:
 - don dochtúir a oideasaíonn an fhrithghiniúint go bhfuil sí ag tógáil pomailidimíde
 - don dochtúir a oideasaíonn pomailidimíd go bhfuil sí tar éis scor di nó go bhfuil sí 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
 - an gá le stop a chur le pomailidimíd láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
 - an gá le dul i dteagmháil lena ndochtúir láithreach nuair a bhítear in amhras faoi thoircheas
 - nár cheart di 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 go ceann 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
 - gur chóir di 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 féidir leo leanaí a shaolú:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - nár cheart di 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 go ceann 7 lá ar a laghad tar éis scor de phomailidimíd a thógáil
- gur chóir di 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 ar fir iad:

- 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 i gcás mná ar féidir léi leanaí a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach (fiú i gcás go ndearrnadh vaiseachtóime ar an bhfear)
- 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 náirítear le linn briseadh dáileoige) agus go ceann 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