

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. Comhaontóidh MAH mionsonraí cláir rochtana rialaithe leis na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta agus ní mór dó an clár sin a chur chun feidhme go náisiúnta chun a áirithiú:
 - Sula n-ordaítear é, (i gcás inarb iomchuí, agus i gcomhaontú leis an Údarás Inniúil Náisiúnta, roimh dháileachán) soláthraítear Fearas Gairmí Cúram Sláinte Oideachais do gach gairmí cúram sláinte a bhfuil sé ar intinn acu pomalidomide a ordú (agus a dháileadh) ina bhfuil na nithe seo a leanas:
 - o Bróisiúir Oideachais do Ghairmí Cúraim Sláinte
 - o Bróisiúir oideachais d'othair
 - o Cártaí othair
 - o Foirmeacha feasachta riosca
 - o Eolas faoin áit ar féidir an Achoimre ar Thréithe Táirge is déanaí a fháil (SmPC)
2. Cuirfidh an MAH Clár um Chosc ar Thoirchis (PPP) chun feidhme i ngach Ballstát. Ba cheart mionsonraí an PPP a chomhaontú leis na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta i ngach Ballstát agus a chur i bhfeidhm roimh mhargaíocht an táirge.
3. Ba cheart don MAH aontú leis na hábhair a bhaineann le Fearas Gairmí Cúram Sláinte Oideachais leis an Údarás Inniúil Náisiúnta i ngach Ballstát sula seolfar an táirge íocshláinte agus a chinntiú go bhfuil na príomheilimintí mar a thuairiscítear thíos sna hábhair
4. Ba cheart don MAH aontú ar chur chun feidhme an chlár rochtana rialaithe i ngach Ballstát.

Príomhghnéithe le cur san áireamh

Fearas Gairmí Cúram Sláinte Oideachais

Beidh na heilimintí seo a leanas i bhFearas Gairmí Cúram Sláinte Oideachais:

Bróisiúir Oideachais do Ghairmí Cúraim Sláinte

- Cúlra gairid ar pomalidomide
- Fad uasta an oidis
 - o 4 seachtain le haghaidh mná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
 - o 12 seachtain le haghaidh fir nó mná nach bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
- An gá atá le nochtadh féatais a sheachaint mar gheall ar teiritigineacht pomalidomide in ainmhithe agus an éifeacht teiritigineacht ionchais de pomalidomide ar dhaoine
- Treoir maidir le láimhseáil spuaicphaca nó capsúl Pomalidomide Zentiva do ghairmithe cúram sláinte agus cúramóirí
- Oibleagáidí an ghairmí cúraim sláinte a bhfuil sé ar intinn aige/aici pomalidomide a ordú nó a dháileadh
 - o Gá le comhairle agus comhairleoireacht chuimsitheach a chur ar fáil d'othair
 - o Ba cheart go mbeadh othair in ann na ceanglais maidir le húsáid shábháilte pomalidomide a chomhlíonadh
 - o An gá le bróisiúir oideachais d'othair oiriúnach, cárta othair agus/nó uirlis choibhéiseach a sholáthar d'othair
- Comhairle sábháilteachta a bhaineann le gach othar
 - o Cur síos agus bainistíocht ar trombaicítipéine lena n-áirítear rátaí minicíochta ó staidéir chliniciúla
 - o Cur síos agus bainistíocht ar theip chairdiach
 - o Socruithe a bhaineann go sonrach le tír faoi leith le haghaidh oideas chun pomalidomide a dháileadh
 - o Go gcuirfí aon capsúl nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála
 - o Níor cheart don othar fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis deireadh a chur le pomalidomide
- Cur síos ar an PPP agus catagóiriú othar bunaithe ar ghnéas agus ar chumas páiste a bheith acu
 - o Algartam do chur i bhfeidhm PPP
 - o Sainmhíniú ar mhná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu (WCBP) agus gníomhartha ba cheart don oideasóir a dhéanamh mura bhfuil sé/sí cinnte

- Comhairle sábháilteachta do mhná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
 - o An gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
 - o Cur síos ar an PPP
 - o Gá le frithghiniúint éifeachtach (fiú má tá easpa míostraithe ag bean) agus sainmhíniú ar frithghiniúint éifeachtach
 - o Más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó deireadh a chur lena úsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl don:
 - Dochtúir ag ordú frithghiniúint di go bhfuil sí ag úsáid pomalidomide
 - Dochtúir ag ordú pomalidomide di go bhfuil deireadh curtha lena modh frithghiniúna nó gur athraigh sí é
 - o Córas tástála toirchis
 - Comhairle maidir le tástálacha oiriúnacha
 - Sula gcuirtear tús le cóireáil
 - Le linn cóireála bunaithe ar mhodh frithghiniúna
 - Tar éis cóireáil a chríochnú
 - o Is gá deireadh a chur le pomalidomide láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - o Is gá a insint do dhochtúir cóireála láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
- Comhairle sábháilteachta do na fir
 - o An gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
 - o An gá le coiscíní a úsáid má tá páirtí gnéis ag iompar clainne nó WCBP nach bhfuil ag úsáid frithghiniúint éifeachtach (fiú má bhí vaiseachtóime ag fear)
 - Le linn cóireála pomalidomide
 - Ar feadh seachtaine amháin tar éis dáileog deiridh
 - o Níor cheart dó seamhan nó speirm a dheonú le linn na teiripe (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá tar éis scor den chóireáil pomalidomide
 - o Más rud é go n-éiríonn a pháirtí torrach agus é ag glacadh pomalidomide nó go gairid tar éis dó deireadh a chur le pomalidomide a ghlacadh, ba cheart dó a dhochtúir a chur ar an eolas láithreach
- Riachtanais i gcás toirchis
 - o Treoracha maidir le deireadh a chur le pomalidomide láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas más iad othair bainneann
 - o An gá a tharchur chuig dochtúir speisialaithe nó a bhfuil taithí acu ag déileáil le teiriteolaíocht agus a diagnóis le haghaidh meastóireachta agus comhairle
 - o Sonraí teagmhála áitiúla chun aon toirchis amhrasta a thuairisciú láithreach
 - o Foirm tuairiscithe toirchis
- Sonraí teagmhála áitiúla chun frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú

Bróisiúir Oideachais d'othair

Ba cheart go mbeadh 3 chineál bróisiúir sna Bróisiúir oideachais d'othair:

- Bróisiúir do mhná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu agus a bpáirtí
- Bróisiúir do mhná nach bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
- Bróisiúir d'othair fireanna

Ba chóir go mbeadh na gnéithe seo a leanas i mbróisiúir an othair:

- Tá an pomalidomide sin teiritigineach in ainmhithe agus meastar go mbeidh sé teiritigineach i ndaoine
- Féadfaidh an pomalidomide sin a bheith ina chúis le trombaicítipéine agus an gá le tástálacha fola rialta
- Cur síos ar cárta othair agus a gá
- Treoir maidir le láimhseáil pomalidomide d'othair, cúramóirí agus baill teaghlaigh
- Socruithe náisiúnta nó socruithe sonracha eile is infheidhme le haghaidh oideas chun pomalidomide a dháileadh
- Nach bhféadfaidh an t-othar pomalidomide a thabhairt d'aon duine eile
- Níor cheart don othar fuil a dheonú le linn na teiripe (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá tar éis scor den chóireáil pomalidomide
- Ba chóir don othar insint dá dhochtúir faoi aon teagmhais díobhálacha
- Go gcuirfí aon capsúl nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart an fhaisnéis seo a leanas a chur ar fáil sa bhróisiúr cuí freisin:

Bróisiúr do mhná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu

- An gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
- Cur síos ar an PPP
- Gá le frithghiniúint éifeachtach agus sainmhíniú ar frithghiniúint éifeachtach
- Más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó deireadh a chur lena úsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl don:
 - o Dochtúir ag ordú frithghiniúnt di go bhfuil sí ag úsáid pomalidomide
 - o Dochtúir ag ordú pomalidomide di go bhfuil deireadh curtha lena modh frithghiniúna nó gur athraigh sí é
- Córas tástála toirchis
 - o Sula gcuirtear tús le cóireáil
 - o Le linn cóireála (lena n-áirítear bristeacha dáileog), ar a laghad gach 4 seachtain ach amháin i gcás steiriliúchán feadánach deimhnithe
 - o Tar éis cóireáil a chríochnú
- An gá le deireadh a chur le pomalidomide láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
- An gá le do dhochtúir a insint láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas

Bróisiúr d'othair fireanna

- An gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
- An gá le coiscíní a úsáid má tá páirtí gnéis ag iompar clainne nó WCBP gan frithghiniúint (fiú má bhí vaiseachtóime ag fear)
 - o Le linn cóireála pomalidomide (lena n-áirítear bristeacha dáileog)
 - o Ar feadh 7 lá tar éis dáileog deiridh
- Más rud é go n-éiríonn a pháirtí torrach ba cheart dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach
- Níor cheart dó seamhan nó speirm a dheonú le linn na teiripe (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá tar éis scor den chóireáil pomalidomide

Cárta Othair nó uirlis choibhéiseach

Beidh na gnéithe seo a leanas sa chárta othair:

- Fíorú go bhfuil comhairliúchán cuí déanta
- Doiciméadú ar stádas cumais páiste a bheith acu
- Ticbhosca (nó a leithéid) a thiceálann an dochtúir lena dheimhniú go bhfuil frithghiniúint
- éifeachtach in úsáid ag an othar (más bean a bhfuil de chumas páiste a bheith aici)
- Dátaí agus torthaí tástála toirchis

Foirmeacha Feasachta Riosca

Ba cheart go mbeadh 3 chineál foirmeacha feasachta riosca ann:

- Mná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
- Mná nach bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu
- Othar fireann

Ba chóir go mbeadh na gnéithe seo a leanas i ngach foirm feasachta riosca:

- rabhadh teiritigineachta
- faigheann othair an chomhairleoireacht chuí roimh thús na cóireála
- dearbhú ar thuiscint an othair maidir leis an riosca a bhaineann le pomalidomide agus na bearta PPP
- dáta na comhairleoireachta
- sonraí an othair, síniú agus dáta
- ainm an oideasóra, síniú agus dáta
- aidhm an doiciméid seo m.sh. mar a shonraítear sa PPP: "Is é aidhm na foirme feasachta riosca ná othair agus aon fhéatas a d'fhéadfadh a bheith ann a chosaint trína chinntiú go gcuirtear othair ar an eolas go hiomlán agus go dtuigeann siad an riosca teiritigineachta agus frithghníomhartha díobhálacha eile a bhaineann le húsáid pomalidomide. Ní conradh é agus ní saorann sé aon duine óna fhreagrachtaí maidir le húsáid shábháilte an táirge agus maidir le nochtadh féatais a chosc."

Ba cheart go n-áireofaí freisin ar fhoirmeacha feasachta riosca do mhná a bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - an gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
 - más rud é go bhfuil sí ag iompar clainne nó má tá sé beartaithe aici a bheith ag iompar clainne, níor cheart di pomalidomide a ghlacadh
 - go dtuigeann sí an gá atá le pomalidomide a sheachaint le linn toirchis agus bearta frithghiniúna éifeachtacha a chur i bhfeidhm gan bhriseadh, ar a laghad 4 seachtaine roimh thús na cóireála, ar feadh ré iomlán na cóireála, agus ar a laghad 4 seachtaine tar éis dheireadh na cóireála
 - más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó deireadh a chur lena úsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl don:
 - dochtúir ag ordú frithghiniúnt di go bhfuil sí ag úsáid pomalidomide
 - dochtúir ag ordú pomalidomide di go bhfuil deireadh curtha lena modh frithghiniúna nó gur athraigh sí é
 - an gá le tástálacha toirchis m.sh. roimh chóireáil, ar a laghad gach 4 seachtaine le linn cóireála agus tar éis cóireála
 - an gá le deireadh a chur le pomalidomide láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - an gá le do dhochtúir a insint láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - nár cheart di an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
 - níor cheart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis deireadh a chur le pomalidomide
 - gur chóir di na capsúil nár úsáideadh a sheoladh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart go n-áireofaí freisin ar fhoirmeacha feasachta riosca do mhná nach bhfuil de chumas acu páiste a bheith acu:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - nár cheart di an táirge íocshláinte a roinnt le haon duine eile
 - níor cheart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis deireadh a chur le pomalidomide
 - gur chóir di na capsúil nár úsáideadh a sheoladh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála

Ba cheart go gcuimseodh foirmeacha feasachta riosca d'othair fireann na rudaí seo a leanas freisin:

- Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - an gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Go bhfuil pomalidomide sa seamhan agus tá gá le coiscíní a úsáid má tá páirtí gnéis ag iompar clainne nó WCBP nach bhfuil ag úsáid frithghiniúint éifeachtach (fiú má bhí vaiseachtóime ag fear)
 - más rud é go n-éiríonn a pháirtí torrach ba cheart 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
 - níor cheart dó fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn bristeacha dáileog) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis deireadh a chur le pomalidomide
 - gur chóir dó na capsúil nár úsáideadh a sheoladh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála