

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

Formatted: English (United Kingdom)

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

<▼ Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féach roinn 4.8 faoin gcaoi frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.>

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}
[Níl aon siombail ®TM anseo agus tríd an téacs tá "cealla" agus "géanóim víreasacha" san uimhir iolra.]

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

2.1 Tuairisc ginearálta

Is táirge cealla-bhunaithe géinmhodhnaithe é {X} {<(INN)><(ainm coitianta)>} atá <uathlógach> <allaigineach> ina bhfuil cealla T <trasfhabhtaithe> <trasduchtaithe><modhnaithe> ex vivo ag úsáid <{ainm an mhodh modhnaithe}><{cineál an veicteora}> ag léiriú gabhdóir ciméarach aintaiginí frith-{A} (CAR) atá comhdhéanta de bhlúire athróg slabhra aonair <múirídeach><an duine><frith-{A}> (scFv) atá nasctha le {B} réimse ionsamhlóra agus {C} réimse comharthaíochta>.

Is daonra uathlógach géinmhodhnaithe é {X} {<(INN)><(ainm coitianta)>} atá saibhrithe le cealla CD34⁺ ina bhfuil gaschealla haematapóéiseacha <agus cealla sinsear> (HS<P>C) <trasduchtaithe><modhnaithe>ex vivo ag úsáid <{ainm an mhodh modhnaithe}> <{cineál an veicteora}> > a léiríonn an <ghéin>{ainm na géine}.

2.2 Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil

Tá {<(INN)><(ainm coitianta)>} i ngach {coimeádán} <othar-shonrach> de {X} ag tiúchan <spleách ar bhaisc> de chealla T <uathlógacha><allaigineacha> atá géinmhodhnaithe chun gabhdóir ciméarach aintaiginí frith-{A} (cealla T inmharthana CAR-dearfach) a léiriú. Tá an táirge íocshláinte pacáistithe i gceann amháin nó níos mó de {choimeádáin} ina iomláine ina bhfuil cille {<foirm chógaisíochta>} de {n} cealla T marthanacha CAR-dearfach ar fuaidreamh i dtuaslagán <crió-leasaitheach>.

Tá {toirt} {foirm chógaisíochta} i ngach {coimeádán}.

<Tá an fhaisnéis chainníochtúil don táirge íocshláinte, comh maith le líon na {coimeádán} (féach roinn 6) atá le tabhairt, ar fáil sa <bhileog faisnéise baisce (LIS)><Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (RfIC)> < atá suite taobh istigh de chlúdach an chrió-lastóra a úsáidtear don iompar> <a ghabhann leis an táirge íocshláinte le haghaidh cóireála>>.

Tá {<(INN)><(ainm coitianta)>} i ngach {coimeádán} de {X} ag tiúchan <spleách ar bhaisc> de dhaonra saibhrithe ag cealla CD34⁺ uathlógacha géinmhodhnaithe. Tá an táirge íocshláinte pacáistithe i gceann amháin nó níos mó de {choimeádáin} ina iomláine ina bhfuil {foirm chógaisíochta} de {n} de dhaonra saibhrithe le cealla CD34⁺ marthanacha ar fuaidreamh i dtuaslagán <crió-leasaitheach>.

Tá {toirt} de {X} i ngach {coimeádán}.

<Tá an fhaisnéis chainníochtúil don táirge íocshláinte, comh maith le líon na {coimeádán} (féach roinn 6) atá le tabhairt, ar fáil sa <bhileog faisnéise baisce (LIS)><Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (RfIC)> < atá suite taobh istigh de chlúdach an chrió-lastóra a úsáidtear don iompar> <a ghabhann leis an táirge íocshláinte le haghaidh cóireála>>.

<Támhán/támháin a bhfuil éifeacht aitheanta aige nó acu:>

<Faoi choinne liosta iomlán de na támháin, féach roinn 6.1.>

3. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA

4. SONRAÍ CLINICIÚLA

4.1 Tásca teiripeacha

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

<Ní mór {X} a thabhairt in ionad cóireála atá cáilithe agus ní mór é a bheith tugtha ag lia a bhfuil taithí acu ar <idirghabháil teiripeach><an chóireáil><próifíolacsas> de <thásc> agus atá oile maidir le riarachán agus bainistiú othar a bhí cóireáilte leis an táirge iocshláinte.>

<Má tharlaíonn siondróm scaoilte cíicín (CRS) > ní mór <... > dáileog amháin <ar a laghad> de <{Y}><{Z}>, mar aon le trealamh éigeandála, a bheith ar fáil roimh an insileadh. Ní mór rochtain a bheith ag an ionad cóireála ar dháileoga breise de <{Y}><{Z}> laistigh de <... ><8 n-uair.>

Poseolaíocht

Tá <{X}> beartaithe le haghaidh úsáid uathlógach (féach roinn 4.4).>

<Ní mór an dáileog {X} a chinneadh bunaithe ar mheáchan an othair tráth an insilte. >

Sa chóireáil tá dáileog/dáileoga <aonair><iolracha> le haghaidh <insilte><insteallta> ina bhfuil {foirm chógaíochta}> de chealla T marthanacha CAR-dearfacha i <gceann amháin><nó níos mó> de {choimeádáin}.

Is é an sprioc dáileoige {iomlán méid na gceall in aghaidh na dáileoige} de chealla T marthanacha CAR-dearfacha laistigh de raon de {n-m} [raon dáileoige] chealla T marthanacha CAR-dearfacha. Féach an <bhileog faisnéise baisce (LIS) > <Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (RfIC) > a ghabhann leis chun faisnéis bhreise a fháil maidir leis an dáileog.

Sa chóireáil tá dáileog/dáileoga <aonair><iomadúla> le haghaidh <insilte><insteallta> ina bhfuil {foirm chógaíochta}> de chealla T marthanacha CD34⁺ i <gceann amháin><nó níos mó> de {choimeádáin}.

Is í an dáileog íosta molta de {X} ná {n} ceall CD34⁺/kg de mheáchan an choirp.

Féach an <bhileog faisnéise baisce (LIS) > <Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (RfIC) > a ghabhann leis chun faisnéis bhreise a fháil maidir leis an dáileog.

<< (Ceimiteiripe limfí-ídithe) > < (cóireáil) > roimh chóireáil>
<Réamhchógas>

<Moltar go dtugtar réamhchógas le {Y}>agus {Z}>, nó le táirgí iocshláinte coibhéiseacha {an líon nóiméad} roimh an <insileadh><instealladh> de {X} chun an fhéidearthacht d'fhrithghníomhú ón insileadh a laghdú.>

<Faireachán>

Daonra pédiatrach

Modh tabhartha

<Sula dtabharfar é, ní mór a dheimhniú go meaitseálann céannacht an othair eolas uathúil an othair ar an/na {X} {coimeádán} agus ar na doiciméid a ghabhann leis. Ní mór an líon iomlán {coimeádán} atá le tabhairt a dheimhniú freisin leis an bhfaisnéis atá sonrach don othar ar an <mbileog faisnéise baisce (LIS) ><Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (RfIC) > (féach roinn 4.4).>

Chun treoracha mionsonraithe a fháil maidir le hullmhú, tabhairt, bearta a ghlacadh i gcás nochtadh agus diúscairt de thaisme de {X}, féach roinn 6.6.

4.2 Fritásca

<Hipiríogaireacht ar an substaint ghníomhach/ar na substaintí ghníomhacha nó ar aon cheann de na támháin atá liostaithe i roinn 6.1 <nó {ainm an iarmhair/na n-iarmhar}>.>

4.3 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

Inrianaitheacht

Ní mór go mbeidh feidhm ag na ceanglais inrianaitheachta a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe atá bunaithe ar chill. Chun inrianaitheacht a áirithiú, ní mór ainm an táirge, baiscuimhir agus ainm an othair cóireáilte a choinneáil go ceann tréimhse 30 bliana tar éis dháta éaga an táirge.

<Úsáid uathlógach

Úsáidtear {X} don úsáid uathlógach amháin agus ná tugtar d’othair eile é in imthosca ar bith. Ná tugtar {X} i gcás nach meaitseálann an fhaisnéis ar na lipéid táirge <agus ar an><mbileog faisnéise baisce (LIS) ><Teastas scaoilte le haghaidh <insilte><insteallta> (SITI) > aitheantas an othair.>

<Cúiseanna chun cóireáil a mhoilliú>

<Gníomhaire tógálach a tharchur

Cé go ndéantar tástáil ar {X} le haghaidh steirilíochta, tá baol tarchuir gníomhairí tógálacha ann i gcónaí. Ní mór, dá bhrí sin, do ghairmithe cúraim sláinte monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí agus siomptóm ionfhabhtuithe tar éis cóireála agus iad a chóireáil go cuí, más gá.>

<Cur isteach ar thástáil víreolaíoch

Mar gheall ar réimsí teoranta agus gearra d’fhaisnéis ghéiniteach comhionann idir an veicteoir leintivíreasach a úsáidtear chun {X} agus VEID a chruthú, d’fhéadfadh roinnt tástálacha aigéad núicléasach VEID (NAT) toradh dearfach bréagach a thabhairt.>

Fuil, orgán, fíochán agus deonú ceall

Níor cheart d’othair cóireáilte le {X} fuil, orgáin, fíocháin nó cealla le haghaidh trasphlandaithe a dheonú. <Tá an eolas seo ar fáil sa Charta <Práinne> Othair nach mór a thabhairt don othar tar éis cóireála.>

<Frithghníomhuithe hipiríogaireachta

D’fhéadfadh frithghníomhartha tromchúiseacha hipiríogaireachta, lena n-áirítear anaifíolacsas, a bheith mar gheall ar <tuaslagán crió-leasaitheach> [e.g. DMSO] in {X}. >

<Cúram leantach fadtéarmach

Táthar ag súil go gclárófar othair i <gclárlann><scéim chúram leantach fadtéarmach> chun tuiscint níos fearr a fháil ar shábháilteacht fadtéarmach agus ar éifeachtúlacht fadtéarmach {X}.>

<Daonra péidiatrach>

4.4 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

<Ní dhearnadh aon staidéir ar an idirghníomhaíocht.>

<Vacsainí beo

Ní dhearnadh staidéir ar shábháilteacht imdhíonta le vacsainí víreasacha beo le linn nó tar éis cóireála le {X}. Mar bheart réamhchúraim, ní mholtar vacsainí le vacsainí beo <ar feadh 6 seachtaine ar a laghad><am sonraíthe><sula dtosódh <réimeanna riochtaithe><ceimiteiripe limfi-idithe>, le linn cóireáil {X} agus go dtí téarnamh<imdhíonach><haemaiteolaíoch> tar éis cóireála.>

<Daonra péidiatrach>

<Ní dhearnadh staidéir ar an idirghníomhaíocht ach i ndaoine fásta.>

4.5 Torthúlacht, toircheas agus luchtadh

<Mná a bhfuil acmhainn iompar clainne acu / frithghiniúint sna fir agus sna mná>

<Toircheas>

<Beathú cíche>

<Torthúlacht>

4.7 Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall

<Níl <tionchar ar bith nó tá tionchar fánach><tionchar beag><tionchar measartha><tionchar mór> ag {Ainm cumtha} ar an gcumas chun tiomáint agus meaisíní a úsáid. >

<Neamhbhainteach.>

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

<Daonra péidiatrach>

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tar éis údarú an táirge íocshláinte. Is féidir faireachán leanúnach a dhéanamh ar chothromaíocht sochair/riosca an táirge íocshláinte dá bharr. Iarrtar ar ghairmithe cúraim sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in [Aguisín V](#).

4.9 Ródháileog

<Níl aon sonraí ó staidéir cliniciúla ar fáil maidir le ródháileog de {X}.>

<Daonra péidiatrach>

5. AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA

5.1 Airíonna cógasdinimiceacha

Grúpa cógasteiripeacha: {grúpa}, cód ATC: <{cód}> <gan sannadh fös>

<Meicníocht gníomhaíochta>

<Éifeachtaí cógasdinimiciúla>

<Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht>

<Daonra pédiatrach>

<Tharscaoil an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach an oibleagáid torthaí staidéir le <{Ainm (cumtha)}> <> a chur isteach i ngach fo-thacar den daonra pédiatraiceach in {coinníoll de réir chinneadh an phlean um imscrúdú pédiatraiceach (PIP), don tásca deonaíodh} (féach cuid 4.2 le haghaidh faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<Chuir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach siar an oibleagáid torthaí staidéir le <{Ainm (cumtha)}> i bhfo-thacar amháin nó níos mó den daonra pédiatraiceach in {coinníoll de réir chinneadh an phlean um imscrúdú pédiatraiceach (PIP), don tásca deonaíodh} (féach roinn 4.2 le haghaidh faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte seo faoi scéim 'formheas coinníollach' mar a thugtar uirthi. Ciallaíonn sé seo go bhfuiltear ag fanacht le tuilleadh fianaise ar an táirge íocshláinte seo.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte seo faoi 'imthosca eisceachtúla'.

Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte seo <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticiciúla>.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a theacht ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá.>

5.2 Airíonna cógaschinéiteacha

<Cinéitic cheallach>

<Bithdháileadh>

<Inchoimeádachas>

5.3 Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla

<Measúnú riosca don chomhshaoil (ERA)>

6. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

6.1 Liosta de na támháin

<Dada.>

6.2 Neamh-chomhoiriúnachtaí

<Ní bhaineann le hábhar.>

<In éagmais staidéir comhoiriúnachta, ná meashtar an táirge íocshláinte seo le táirgí íocshláinte eile.>

<Ná measctar an táirge íocshláinte seo le táirgí íocshláinte eile ach amháin iad sin a luaitear i roinn <6.6> <agus> <12>.>

6.3 Seilfré

<6 uair> <... > <6 mhí> <... > <1 bhliain> <18 mí> <2 bhliain> <30 mí> <3 bliana> <... >

<Tar éis <leá><athbhunaithe><caolaithe>: <uair amháin><3 uaire><... > ag teocht an tseomra $\{(\{raon T\}^{\circ}C).\}$ >

6.4 Réamhchúraimí stórála ar leith

<Ní mór {X} a stóráil i <gcéim ghaile de nítrigin leachtach $\{(\leq - \{T\}^{\circ}C)\}$ > <... > agus ní mór é a bheith reoite i gcónaí go dtí go mbeidh an t-othar réidh le cóireáil chun a áirithiú go mbeidh cealla inmharthana ar fáil maidir le tabhairt don othar. Níor cheart táirge íocshláinte leáite a athreo.>

<Maidir le coinníollacha stórála tar éis <leá> <athbhunaithe><caolaithe> an táirge íocshláinte, féach roinn 6.3.>

6.5 An cineál coimeádáin agus a bhfuil ann <agus trealamh speisialta lena úsáid, lena thabhairt nó lena ionphlandú>

<Ní féidir gach méid paiceíd a chur ar an margadh.>

6.6 Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt agus láimhseáil eile

Réamhchúraimí le déanamh sula ndéantar an táirge íocshláinte a láimhseáil nó a thabhairt

<Ní mór {X} a iompar sa tsaoráid i gcoimeádáin atá dúnta, dobhriste agus sceitheadh-dhíonach.>

Tá cealla <fol> daonna sa táirge íocshláinte seo. Ní mór do ghairmithe sláinte a láimhseálann {X} réamhchúraim chuí a dhéanamh (<lámhainní><éadaí cosanta><agus><cosaint súl> a chaitheamh) chun traschur féideartha galar tógálach a sheachaint.

Ullmhú roimh an tabhairt

<Leá>

Tabhairt

Bearta le déanamh i gcás neamhchosanta de thaisme

I gcás nochta de taisme, ní mór cloí leis na treoirlínte áitiúla maidir le hábhar a dhíorthaítear ón duine a láimhseáil. Ní mór dromchlaí oibre agus ábhair a d'fhéadfadh a bheith i dteagmháil le {X} a dhí-éilliú le díghalrán cuí.

Réamhchúraimí le déanamh chun an táirge íocshláinte a dhiúscairt

Ní mór táirgí íocshláinte nár úsáideadh agus gach ábhar a bhí i dteagmháil le {X} (dramhaíl sholadach agus leachtach) a láimhseáil agus a dhiúscairt mar dhramhaíl a d'fhéadfadh a bheith tógálach i gcomhréir le treoirlínte áitiúla maidir le hábhar a dhíorthaítear ón duine a láimhseáil.

<Úsáid sa daonra péidiatrach>

7. SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{Ainm agus seoladh}
<{teil}>
<{facs}>
<{ríomhphost}>

8. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

9. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE

<Dáta an chéad údaráithe: {LL mí BBBB}>
<Dáta an athnuachana is déanaí: {LL mí BBBB}>

10. DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS

<{MM/BBBB}>
<{LL/MM/BBBB}>
<{LL mí BBBB}>

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPEÁDÚ

**SONRAÍ LE CUR AR <AN BHFORPHACÁISTÍOCHT> <AGUS> <AN NEAS-
PHACÁISTÍOCHT>**

{SAGHAS/CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

**2. RÁITEAS FAOIN SUBSTANT GHNÍOMHACH/FAOI NA SUBSTANTÍ
GNÍOMHACHA**

<Tá cealla de bhunús <daonna> <ainmhíoch> sa chógas seo.

3. LIOSTA DE NA TÁMHÁIN

4. FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR

5. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

**6. RABHADH SPEISIALTA GO gCAITHFEAR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE A
CHOIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSIÚ LEANAÍ**

Coinnigh as radharc agus as aice leanaí.

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁS GÁ

<Úsáid uathlógach amháin.>

8. DÁTA ÉAGA

9. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

**10. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE
NÁR ÚSÁIDEADH NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ
ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁS IOMCHUÍ**

Tá cealla <daonna><folá> sa chógas seo. Ní mór cógas nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a
dhiúscairt i gcomhréir leis na treoirlínte áitiúla maidir le dramhaíl ábhair a dhíorthaítear ón duine a
láimhseáil.

11. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{Ainm agus seoladh}
<{teil}><{facs}>
<{ríomhphost}>

12. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/0/00/000/000

13. BAISCUIMHIR, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE

{SEC}:
<{Céad ainm}:>
<{Sloinne}:>
<{Dáta breithe an othair}:>
<{Aitheantas an othair}:>
<{Aitheantas Aph/DIN}:>
<{Aitheantas COI}:>
<{Aitheantas mála}:>
<{Aitheantas an ordaithe}:>

14. AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR

15. TREORACHA ÚSÁIDE

16. EOLAS IN BRAILLE

Glacadh leis an mbonn cirt nár cuireadh Braille san áireamh.

17. AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T

Neamhbhainteach.

18. AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE

Neamhbhainteach.

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICEANNA NÓ AR STIALLACHA

{SAGHAS/CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

2. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{Ainm}

3. DÁTA ÉAGA

4. BAISCUIMHIR, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE

{SEC}:
<{Céad ainm}:>
<{Sloinne}:>
<{Dáta breithe an othair}:>
<{Aitheantas an othair}:>
<{Aitheantas Aph/DIN}:>
<{Aitheantas COI}:>
<{Aitheantas mála}:>
<{Aitheantas an ordaithe}:>

5. EILE

<Úsáid uathlógach amháin.>

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAIÐ BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA

{SAGHAS/CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}
{Bealach tabhartha}

2. MODH TABHARTHA

3. DÁTA ÉAGA

4. BAISCUIMHIR, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE

{SEC}:
<{Céad ainm}:>
<{Sloinne}:>
<{Dáta breithe an othair}:>
<{Aitheantas an othair}:>
<{Aitheantas Aph/DIN}:>
<{Aitheantas COI}:>
<{Aitheantas mála}:>
<{Aitheantas an ordaithe}:>

5. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAIÐ

6. EILE

<Úsáid uathlógach amháin.>

**SONRAÍ LE BHEITH AR AN MBILEOG FAISNÉISE BAI SCE (LIS) ><TEASTAS
SCAOILTE LE HAGHAIDH <INSILTE><INSTEALLTA> (RfIC) > SAN ÁIREAMH LE
GACH LASTAS D'OTHAR AMHÁIN**

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}

**2. RÁITEAS FAOIN SUBSTANT GHNÍOMHACH/FAOI NA SUBSTANTÍ
GNÍOMHACHA**

**3. INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, TOIRTE NÓ AONAI D, AGUS DÁILEOG AN
TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

4. MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

5. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ S GÁ

Sábháil an doiciméad seo agus áirithigh go bhfuil sé ar fáil agus tabhairt {X} á hullmhú.

<Úsáid uathlógach amháin.>

6. DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

**7. DÁTA ÉAGA AGUS FAISNÉIS EILE A BHAINNEANN GO SONRACH LEIS AN
MBAISC**

**8. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIR TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE
NÁR ÚSÁIDEADH NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ
ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁ S IOMCHUÍ**

Tá cealla <daonna><fol a> sa chógas seo. Ní mór cógas nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a
dhiúscairt i gcomhréir leis na treoirlínte áitiúla maidir le dramhaíl ábhair a dhíorthaítear ón duine a
láimhseáil.

9. BAISCUIMHIR, CÓD DEONAITHE AGUS CÓD TÁIRGE

{SEC}:
<{Céad ainm}:>
<{Sloinne}:>
<{Dáta breithe an othair}:>
<{Aitheantas an othair}:>
<{Aitheantas Aph/DIN}:>
<{Aitheantas COI}:>

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm

<{Aitheantas mála}:>
<{Aitheantas an ordaithe}:>

10. AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA
--

{Ainm agus seoladh}
<{teil}>
<{facs}>
<{ríomhphost}>

11. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/0/00/000/000

B. BILEOG PHACÁISTE

Bileog phacáiste: Eolas don <othar> <úsáideoir>

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}
{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

< ▼ Tá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainiú go tapa. Is féidir leat cabhrú trí aon fho-iarsmaí a thíocfadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinne 4 faoin maidir le conas fo-iarsmaí a thuairisciú. >

<Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula gcuirfidh tú tús leis an gcógas seo a <thógáil> <úsáid> mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.

- Coinnigh an bhileog seo. B'fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
- Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de <do dhochtúir> <, > <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>.
- <Tabharfaidh do dhochtúir Cárta <Práinne> Othair duit. Léigh an cárta go cruinn agus lean na treoracha atá air.>
- Taispeáin an Cárta <Práinne> Othair don dochtúir nó don altra i gcónaí nuair a bhíonn tú leo nó má théann tú chuig an ospidéal.>
- Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <, > <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>. Áirítear leis sin aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Féach roinn 4.>

Cad atá sa bhileog seo

1. Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <bhfaiagheann> tú <dtabharfar> X duit
3. Conas a thugtar X
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas X a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

1. Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <bhfaiagheann> tú <dtabharfar> X duit

Tá cosc ar X a bheith <faighte> agat nó a bheith <tugtha> duit

<má tá ailléirge ort le {substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha} nó le haon cheann eile de chomhábhair an chógais seo (liostaithe i roinn 6).>

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir <nó> <, > <do phoitigéir> <nó d'altra> sula <bhfaiagheann> tú <dtabharfar> X duit

Leanaí <agus ógánaigh>

Cógais eile agus X

<Inis do <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> má tá tú ag <tógáil> <úsáid> aon chógais eile, má <thóg> <d'úsáid> tú aon chógais eile le déanaí, nó más féidir go <dtógfaidh> <n-úsáidfidh> tú aon chógais eile.>

X in éineacht le <bia> <agus> <, > <deochanna> <agus> <alcól>

Toircheas <agus> <, > beathú cíche <agus torthúlacht>

<Má tá tú ag iompar clainne nó ag tabhairt na cíche do leanbh, má cheapann tú gurbh fhéidir go bhfuil tú ag iompar clainne nó má tá sé beartaithe agat leanbh a bheith agat, teigh i gcomhairle le <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> sula bhfaigheann tú an cógas seo.>

Tiomáint agus meaisíní a úsáid

<Tá {ainm an támháin/na dtámhán} in X>

3. Conas a thugtar X

<Úsáid le leanaí <agus le hógánaigh>>

Cathain	Cad <a tharlaíonn><a dhéantar>	Cén fáth
Ar a laghad <... ><3 seachtaine><2 mhí> roimh insileadh X		
Ar a laghad <... ><3 seachtaine><2 mhí> roimh insileadh X		
<Timpeall><Ar a laghad><... ><3 lá><4 lá><... > roimh chóireáil		
Tús le cóireáil X		
Tar éis cóireáil X		

<Cógais eile a thabharfar duit roimh X>

<Conas a thugtar X>

<Tar éis X a thabhairt>

<Más rud é go <dtugtar> duit níos mó X ná mar ba chóir>

<Má chailleann tú coinne>

<Cuir glaoch ar an dochtúir nó ar an ionad cóireála a luaithe is féidir chun coinne eile a shocrú.>

<Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, fiafraigh de <do dhochtúir> <, > <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>.>

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.

<Fo-iarsmaí breise i leanaí <agus in ógánaigh>>

Fo-iarsmaí a thuairisciú

Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <, > <nó> <do phoitigéir> <nó d'altra>. Áirítear leis sin aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo. Is féidir leat freisin fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe i [Aguisín V](#) Trí fho-

iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

5. Conas X a stóráil

<Níl an fhaisnéis seo a leanas ach do dhochtúirí amháin:>

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga atá luaite ar an <lipéad><mbosca><mbuidéal><... > <tar éis {giorrúchán a úsáidtear don dáta éaga}.>

<Ná húsáid an cógas seo má thugann tú faoi deara {cur síos ar chomharthaí infheicthe an mheathlaithe}.>

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

A bhfuil in X

- ... is ea an tsustaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha
- ... is ea <an comhábhar/na comhábhair> <(an támhán/na támháin) > eile...

Tá cealla <folá> daonna géinmhodhnaithe sa chógas seo.

An chuma atá ar X agus inneachar an phacáiste

Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta agus an Monaróir

{Ainm agus seoladh}

<{teil}>

<{facs}>

<{ríomhphost}>

<Maidir le haon fhaisnéis faoin gcógas seo, téigh i dteagmháil le hionadaí áitiúil Shealbhóir an Údaraithe Margaíochta:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: +{Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}
EE - {Postiindeks} {Linn}>
Tel: +{Telefoninumber}
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: +{Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: +{Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}
{Poštanski broj} {grad}>
Tel: +{Telefonski broj}
<{e-mail}>

Ireland**Magyarország**

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel: +{Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: +{Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-0000 {Stadt}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
<{Adres:
PL-00 000 {Miasto}>
Tel.: +{Numer telefonu}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: +{Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: +{Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: +{Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: +{Símanúmer}
<{Netfang }>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: +{Numero di telefono}
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
Tel: +{telefona numurs}
<{e-mail}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: +{telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: +{Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)
{Name}□
<{Address}□
{Town} {Postal code} – UK>□
Tel: +{Telephone number}□
<{e-mail}>□

Rinneadh athbhreithniú den uair dheireanach ar an mbileog seo i <{MM/BBBB}><{mí BBBB}>.

<Tugadh ‘formheas coinníollach’ don chógas seo.
Ciallaíonn sé seo go bhfuil níos mó fianaise le teacht faoin gcógas seo.
Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain ar a laghad agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.>

<Tá an cógas seo údaraithe faoi ‘imthosca eisceachtúla’.
Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an gcógas seo <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticiúla>.
Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.>

<Foinsí eile faisnéise>

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: <https://www.ema.europa.eu> <, agus ar shuíomh gréasáin {ainm Ghníomhaireacht an Bhallstáit (nasc)}>. <Tá naisc ann chuig suíomhanna eile freisin faoi ghalair neamhcoitianta agus faoi chóireáil. >

<Tá an bhileog seo ar fáil i ngach teanga den AE/LEE ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.>

Formatted: Irish
Field Code Changed

<Níl an fhaisnéis seo a leanas ach do ghairmithe cúraim sláinte amháin:

Réamhchúraimí le déanamh sula ndéantar an táirge íocshláinte a láimhseáil nó a thabhairt

<Ní mór {X} a iompar sa tsaoráid i gcoimeádáin atá dúnta, dobhriste agus sceitheadh-dhíonach.>

Tá cealla <fola> daonna sa táirge íocshláinte seo. Ní mór do ghairmithe sláinte a láimhseálann {X} réamhchúraim chuí a dhéanamh (<lámhainní><éadaí cosanta><agus><cosaint súl> a chaitheamh) chun traschur féideartha galar tógálach a sheachaint.

Ullmhú roimh an tabhairt

<Leá>

Tabhairt

Bearta le déanamh i gcás neamhchosanta de thaisme

I gcás nochta de taisme, ní mór cloí leis na treoirlínte áitiúla maidir le hábhar a dhíorthaítear ón duine a láimhseáil. Ní mór dromchlaí oibre agus ábhair a d'fhéadfadh a bheith i dteagmháil le {X} a dhí-éilliú le díghalrán cuí.

Réamhchúraimí le déanamh chun an táirge íocshláinte a dhiúscairt

Ní mór táirgí íocshláinte nár úsáideadh agus gach ábhar a bhí i dteagmháil le {X} (dramhaíl sholadach agus leachtach) a láimhseáil agus a dhiúscairt mar dhramhaíl a d'fhéadfadh a bheith tógálach i gcomhréir le treoirlínte áitiúla maidir le hábhar a dhíorthaítear ón duine a láimhseáil.