Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheastóireachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh léabhanoirgeistrile (gach tásc seachas frithghiniúint éigeandála), san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil sa litríocht, maidir le fireannú an fhéatais bhaininn nuair atá an gléas ionútaraigh léabhanoirgeistrile ann fós le linn an toirchis agus i bhfianaise mheicníochta sochreidte ghníomhaíochta, measann an PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnta ar a laghad ag baint le caidreamh cúisíoch a bheith ann idir gléasanna ionútaraigh ina bhfuil léabhanoirgeistril agus fireannú an fhéatais bhaininn nuair atá gléasanna ionútaraigh léabhanoirgeistrile ann fós le linn an toirchis. Chríochnaigh an PRAC gur chóir leasú a dhéanamh ar fhaisnéise táirgí na dtáirgí ina bhfuil gléasanna ionútaraigh léabhanoirgeistrile dá réir sin.

Lena chois sin, i bhfianaise na sonraí atá ar fáil i staidéar sábháilteachta iar-údaraithe maidir leis an riosca a bhaineann le díchur an ghléis ionútaraigh léabhanoirgeistrile i gás ban a bhfuil fuiliú míosta trom acu agus a bhfuil innéacs corpmhaise (ICM) níos airde ná mar is gnách acu, measann an PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnta ar a laghad ag baint le caidreamh cúisíoch a bheith ann idir gléasanna ionútaraigh ina bhfuil léabhanoirgeistril agus ráta díchuir níos airde i gcás ban a bhfuil fuiliú míosta trom acu agus a bhfuil innéacs corpmhaise (ICM) níos airde ná mar is gnách acu. Chríochnaigh an PRAC gur chóir leasú a dhéanamh ar fhaisnéise táirgí na dtáirgí ina bhfuil gléasanna ionútaraigh léabhanoirgeistrile dá réir sin.

Táthar chun leasú a dhéanamh ar fhaisnéise táirgí na dtáirgí ina bhfuil gléasanna ionútaraigh léabhanoirgeistrile dá réir sin de réir na nósanna imeachta atá críochnaithe cheana féin SE/H/xxxx/WS/406 agus SE/H/xxxx/WS/450.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh léabhanoirgeistrile (gach tásc seachas an fhrithghiniúint éigeandála) tá an CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil léabhanoirgeistril (gach tásc seachas an fhrithghiniúint éigeandála) neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil léabhanoirgeistril (gach tásc seachas an fhrithghiniúint éigeandála) údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir ag nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann an CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd~~ an téacs scriosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba chóir an rabhadh atá ann cheana a leasú mar seo a leanas:

Díchur

I dtrialacha cliniciúla le [ainm an bhranda] sa fhrithghiniúint táisc, bhí minicíocht an díchuir íseal (<4% den ionlocadh) agus sa réimse chéanna mar a tuairiscíodh i gcás IUDanna agus IUSanna eile. I measc ~~**na**~~ n-airíonna a bhaineann le díchur páirteach nó iomlán ~~**aon IUD**~~ **[ainm an bhranda]** d'fhéadfaí go n-áireofaí fuiliú nó pian. Ach, is féidir an córas a dhíchur ón gcuas útarach i nganfhios don bhean, agus is í cailliúint chosanta frithghiniúnaí an toradh atá air sin. ~~**D'fhéadfaí go laghdófaí éifeachtacht [ainm an bhranda] mar thoradh ar dhíchur páirteach**~~ As siocair go laghdaítear sruth míosta trí [ainm an bhranda], d'fhéadfaí gur comharthú díchuir é méadú an tsrutha mhíosta.

Méadaítear an priacal a bhaineann le díchur i gcásanna mar seo a leanas:

- **I gcásanna ban a bhfuil fuiliú míosta throm acu le fada (lena n-áirítear mná a úsáideann [ainm an bhranda] ar mhaithe le fuiliú míosta trom a chóireáil)**
- **I gcásanna ban a bhfuil ICM níos airde ná mar is gnách acu tráth an ionloctha; tagann méadú ar an bpriacal sin go leanúnach de réir mar a ardaítear ICM**

Ba chóir go gcuirfí comhairle ar an mbean maidir le comharthaithe féideartha an díchuir agus maidir leis an dóigh chun snáitheanna [ainm an bhranda] a sheiceáil agus go rachadh sí i dteagmháil le gairmí cúraim sláinte murar féidir na snáitheanna a mhothú. Ba chóir leas a bhaint as frithghiniúint bhacainneach (amhail coiscín) go dtí go bhfuil suíomh [ainm an bhranda] deimhnithe.

D'fhéadfaí go laghdófaí éifeachtacht [ainm an bhranda] mar thoradh ar dhíchur páirteach.

Ba chóir [ainm an bhranda] atá ~~**díláithrithe**~~ **páirt-díchurtha** a bhaint. Is féidir córas nua a chur ~~**isteach**~~ **tráth** a bhainte **ar an gcoinníoll go bhfuil toircheas curtha as an áireamh.**

~~**Ba chóir go gcuirfí comhairle ar an mbean maidir leis an dóigh chun na sráitheanna Mirena a sheiceáil.**~~

- Roinn 4.6

Ba chóir an rabhadh atá ann cheana a leasú mar seo a leanas:

Tugtar fritásc ar úsáid [ainm an bhranda] le linn toirchis nó le linn toircheas amhrasta, féach roinn 4.3 Fritásca. Má éiríonn an bhean torrach le linn [ainm an bhranda] a úsáid **ba chóir an córas a bhaint chomh luath agus is féidir** ~~**moltar baint thráthúil an chórais go láidir**~~, ó tharla go bhféadfaí riosca ardaithe ginmhillte agus riosca íona roimh am a bheith ann mar thoradh ar fhrithghiniúint ionútaraigh atá fágtha in situ. D'fhéadfaí uath-ghinmhilleadh a bheith ann **freisin** mar thoradh ar bhaint [ainm an bhranda] nó mar thoradh ar thóraíocht na broinne. Ba chóir go gcuirfí toircheas eachtópach as an áireamh.

~~**Murar féidir an fhrithghiniúint ionútaraigh a bhaint go réidh, is féidir smaoineamh ar dheireadh a chur leis an toircheas**~~. Más mian leis an mbean leanúint ar aghaidh leis an toircheas

agus murar féidir an córas a aistarraingt, ba cheart go gcuirfí ar an eolas í maidir leis na rioscaí agus maidir leis na hiarmhairtí féideartha a bhaineann le híona roimh am don leanbh. Ba chóir monatóireacht a dhéanamh ar chúrsa toirchis den chineál sin. Ba chóir treoir a thabhairt don bhean gach airí a thuairisciú a d'fhéadfadh a bheith mar aimhréidheanna an toirchis, amhail pian boilg crampála le fiabhras.

~~**Mar gheall ar an tabhairt ionútaraigh agus mar gheall ar an nochtadh logánta don hormón, ba chóir tarlú féideartha éifeachtaí fireannaithe san fhéatas a chur san áireamh. Tá taithí chliniciúil maidir le torthaí toircheas faoi thionchar Mirena teoranta mar gheall ar an ardéifeachtacht frithghiniúna, ach ba chóir go gcuirfí an bhean ar an eolas nach bhfuil aon fhianaise ann go dtí seo ina léirítear máchailí breithe mar thoradh ar úsáid Mirena i gcásanna ina leantar den toircheas go deireadh an toirchis agus Mirena ina áit.**~~ **Anuas air sin, riosca ardaithe na n-éifeachtaí fireannaithe i bhféatas baineann toisc nach féidir nochtadh ionútaraigh don léabhanoirgeistril a chur as an áireamh. Tá cásanna eisceachtúla ann ina raibh fireannú le sonrú ar bhaill ghiniúna sheachtracha an fhéatais bhaininn tar éis nochtadh logánta don léabhanoirgeistril le linn toirchis agus LNG-IUS ina áit.**

Bileog Phacáiste

Roinn 2

Díchur

Uaireannta is féidir le crapthaí matánacha na broinne brú ar an IUS, rud a fhágann go ndíláithrítear é nó go ndíchuirtear é. **Is mó seans go dtarlóidh sé sin má tá tú róthrom tráth ionlocadh IUS nó má tá míostrú trom agat le fada. Má tá an IUS as a áit, tá seans ann nach n-oibreoidh sé mar rabhthas ag súil leis agus dá bhrí sin, tagann ardú ar riosca toirchis. Má dhíchuirtear an IUS, níl cosaint agat ar thoircheas a thuilleadh.**

I measc na n-airíonna **féideartha a bhaineann le díchur** áirítear pian agus fuiliú mínormalach **ach d'fhéadfadh [ainm an bhranda] a theacht amach i nganfhios duit.** ~~**Má tá an IUS díláithrithe, d'fhéadfaí go dtiocfadh laghdú ar an éifeachtacht a bhaineann leis. Má dhíchuirtear an IUS, níl cosaint agat roimh thoircheas. Moltar duit do ndéanfaidh tú seiceáil ar na sráitheanna le do mhéar, mar shampla agus tú do do ní sa chithfholcadán. Má tá comharthaí ann gur tharla díchur nó murar féidir leat na sráitheanna a mhothú, ba chóir duit comhriachtain a sheachaint nó leas a bhaint as frithghiniúint eile, agus dul i gcomhairle do dhochtúir.**~~ As siocair go laghdaítear sruth míosta trí **[ainm an bhranda]**, d'fhéadfaí gur comharthú díchuir é méadú an tsrutha mhíosta.

Moltar duit do ndéanfaidh tú seiceáil ar na sráitheanna le do mhéar, mar shampla agus tú do do ní sa chithfholcadán. Féach freisin roinn 3 "Conas [ainm an bhranda] a úsáid – conas is féidir bheith cinnte go bhfuil [ainm an bhranda] ina áit?". Má tá comharthaí ann gur tharla díchur nó murar féidir leat na sráitheanna a mhothú, ba chóir duit ~~comhriachtain a sheachaint~~ nó leas a bhaint as frithghiniúint eile, agus dul i gcomhairle do ~~dhochtúir~~ gairmí cúraim sláinte.

Toircheas:

[…]

Má éiríonn tú torrach agus [ainm an bhranda] ina áir, ba chóir **duit dul chuig an ngairmí cúraim sláinte** agat láithreach le go mbainfear [ainm an bhranda] a **bhaint** **chomh luath agus is féidir. Má fhágann tú Mirena** **ina áit d'fhéadfaí go dtarlódh breith anabaí mar thoradh ar an díchur.**- **Ach má fhágtar [ainm an bhranda] ina áit** le linn an toirchis, **ní hamháin gur airde** an riosca a bhaineann le breith **anabaí, ach tiocfaidh** **méadú ar an riosca** **a bhaineann le** hionfhabhtú nó **le híona roimh am.** **Mura féidir [ainm an bhranda] a bhaint, labhair le do ghairmí cúraim sláinte maidir leis na buntáistí agus maidir leis na rioscaí a bhaineann leanúint den toircheas. Má leantar leis an toircheas, déanfar monatóireacht ghéar ort le linn an toirchis agus, má thagann crampaí boilg, pian sa bholg nó fiabhras ort, ba chóir duit dul i dteagmháil leis an dochtúir láithreach.**

Tá hormón, ar a dtugtar léabhanoirgeistril, in [ainm an bhranda] agus tá tuairiscí eisceachtúla maidir leis na tionchair atá le sonrú ar bhaill ghiniúna an fhéatais bhaininn má nochtar é do ghléasanna ionútaraigh léabhanoirgeistril agus é sa bhroinn.

Déantar an hormón in [ainm an bhranda] a scaoileadh sa bhroinn. Fágann sé sin go bhfuil an féatas nochta do thiuchán sách ard an hormóin go logánta, cé gur beag an méid den hormón a fhaightear tríd an bhfuil agus tríd an bplacaint. Ba chóir tionchar an mhéid sin hormóin ar an bhféatas a chur san áireamh ach go dtí seo níl aon fhianaise ann go dtí seo ina léirítear máchailí breithe mar thoradh ar úsáid [ainm an bhranda] i gcásanna ina leantar den toircheas go deireadh an toirchis agus [ainm an bhranda] ina áit.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Eanáir 2022
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	14 Márta 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	12 Bealtaine 2022