

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na n-Údaruithe  
Margaíochta**

## **Conclúidí eolaíocha**

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh peitidín:

### **Neamhord Úsáide Opóideach (OUD)**

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an mbaol a bhaineann le neamhord úsáide ópóideach (OUD) ón litríocht, meicníocht gníomhaíochta inchreidte do pheitidín, agus na rabhaidh atá ann cheana i bhfaisnéis táirge táirgí eile ina bhfuil ópóideach á gcur san áireamh, measann an PRAC gur cheart go ndéanfadh lipéadú peitidín an riosca a bhaineann le spleáchas ar dhruaí / mí-úsáid drugaí a threisiú trí iarmhairtí diúltacha OUD agus fachtóirí riosca a chur leis, agus tuilleadh faisnéise maidir le OUD a sholáthar do na hordaitheoirí agus d'othair. Measann PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil peitidín a leasú dá réir .

### **Neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh**

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le neamhoird anáilaithe codlata ón litríocht eolaíoch, meicníocht gníomhaíochta inchreidte a thugann le fios go bhfuil éifeacht ag aicme ópóideach is infheidhme maidir leis an suíomh fadtéarmach agus gearrthéarmach araon, agus na rabhaidh a cuireadh leis le déanaí maidir le roinnt hópóideacha eile á gcur san áireamh, chinn PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil peitidín a leasú chun rabhadh a áireamh maidir leis an mbaol neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh.

Ós rud é nach bhfuil dóthain sonraí sonracha maidir le peitidín ann, níl aon ghá le liosta na n-ADRanna a nuashonrú faoi láthair .

### **Idirghníomhaíocht le gabapentinoidí agus frithcholinergic / drugaí a bhfuil gníomhaíocht frithcholinergic acu.**

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann le hidirghníomhaíochtaí drugaí-druaí gabapentinoidí agus frithcholinergicigh/drugaí le gníomhaíocht frithcholinergic le hoipioidí ón litríocht, agus na rabhaidh a cuireadh leis le déanaí maidir le roinnt hoipioidí eile á gcur san áireamh agus i bhfianaise meicníocht gníomhaíochta inchreidte is infheidhme maidir le peitidín, measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad go bhfuil gaol cúiseach idir peitidín agus an riosca idirghníomhaíochtaí drugaí-druaí le gabapentinoidí agus frithcholinergicigh/drugaí le gníomhaíocht frithcholinergic. Chinn PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil peitidín a leasú chun aghaidh a thabhairt ar na hidirghníomhaíochtaí seo.

### **Mífheidhm Sfincter Oddi agus neamhoird heipiteadhomasacha**

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le mífheidhm iatóir Oddi ón litríocht eolaíoch, meicníocht gníomhaíochta inchreidte a thugann le fios go bhfuil éifeacht ag aicme ópóideach is infheidhme maidir leis an suíomh fadtéarmach agus gearrthéarmach araon, agus na rabhaidh a cuireadh leis le déanaí maidir le roinnt ópóideach eile á gcur san áireamh, chinn PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil peitidín a leasú chun rabhadh a áireamh maidir le riosca mífheidhm iatóir Oddi, agus úsáid chúramach i ngrúpaí othar atá so-ghabhálach.

Ós rud é nach bhfuil dóthain sonraí sonracha maidir le peitidín ann, níl aon ghá le liosta na n-ADRanna a nuashonrú faoi láthair .

### **Hipirailgéise**

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le hipearailgéise ón litríocht eolaíoch, meicníocht gníomhaíochta inchreidte a thugann le fios go bhfuil éifeacht ag aicme ópóideach ann agus na rabhaidh a cuireadh leis

le déanaí maidir le roinnt ópóideacha eile á gcur san áireamh, chinn PRAC gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil peitidín a leasú chun rabhadh a áireamh maidir leis an riosca hipearailgéise.

Ós rud é nach bhfuil dóthain sonraí sonracha maidir le peitidín ann, níl aon ghá le liosta na n-ADRanna a nuashonrú faoi láthair.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

**Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta**

Ar bhonn na conclúidí eolaíochta le haghaidh peitidín tá an CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil peitidín faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

## **Iarscríbhinn II**

**Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

Moltar na hathruithe seo a leanas ar fhaisnéis táirge táirgí míochaine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach peitidín (téacs nua **faoi líne agus i gcló trom**, téacs scríosta trína-chéile ):

## ***Neamhord Úsáide Opóideach (OUD)***

### **Achoimre de Shaintréithe Táirge**

- Roinn 4.2

Modh riaracháin

[...]

### **Spriocanna cóireála agus scor**

**Sula dtosaítear ar chóireáil le [ainm an táirge], ba cheart straitéis chóireála lena n-áirítear fad na cóireála agus spriocanna na cóireála, agus plan do dheireadh na cóireála, a chomhaontú i gcomhar leis an othar, i gcomhréir le treoirlínte bainistíochta pian. Le linn na cóireála, ba cheart go mbeadh teagmháil mhínic idir an dochtúir agus an t-othar chun an gá atá le leanúint den chóireáil a mheas, scor den chóireáil a mheas agus dáileoga a choigeartú más gá. Nuair nach bhfuil teiripe le [ainm an táirge] ag teastáil ó othar a thuilleadh, b'fhéidir go mbeadh sé inmholta an dáileog a laghdú de réir a chéile chun comharthaí aistarraingthe a chosc. In éagmais rialú leordhóthanach ar phian, ba cheart an fhéidearthacht go dtarlódh hipearailgéise, caoinfhulaingt agus dul chun cinn an ghalair bhunúsáigh a bhreithniú (féach alt 4.4).**

### **Fad na cóireála**

*I gcás ina bhfuil téacs ann cheana féin a shonraíonn uastréimhse úsáide, ba cheart an fhocláocht seo a leanas a chur leis seo, seachas é a athsholáthar.*

### **Níor cheart [Ainm an táirge] a úsáid níos faide ná mar is gá.**

- Roinn 4.4

*I gcás na moltaí thíos, ba cheart na téacsanna seo a leanas, atá aibhsithe i **gcló trom agus faoi líne**, a chur in ionad na bhfocal atá ar na rabhaidh lena mbaineann de réir mar is iomchuí.*

Ba cheart rabhaidh a chur isteach mar a leanas:

### **Neamhord caoinfhulaingthe agus úsáide ópóideacha (mí-úsáid agus spleáchas)**

**Féadfaidh caoinfhulaingt, spleáchas fisiceach agus síceolaíoch, agus neamhord úsáide ópóideach (OUD) forbairt ar riarachán arís agus arís eile ópóideacha amhail [ainm an táirge].**

**Is féidir le húsáid arís agus arís eile [ainm an táirge] Neamhord Úsáide Ópóideach (OUD) a bheith mar thoradh air. Is féidir le dáileog níos airde agus fad níos faide cóireála ópóideach an baol go bhforbrófar OUD a mhéadú. D'fhéadfadh ródháileog agus/nó bás a bheith mar thoradh ar mhí-úsáid nó mí-úsáid d'aon ghnó ar [ainm an táirge]. Méadaítear an baol go bhforbrófar OUD in othair a bhfuil stair phearsanta nó stair theaghlaigh (tuismitheoirí nó siblíní) acu maidir le neamhoird úsáide substaintí (lena n-áirítear neamhord úsáide alcóil), in úsáideoirí tobac reatha nó in othair a bhfuil stair phearsanta acu maidir le neamhoird sláinte meabhrach eile (m.sh. dúlagar mór, imní agus neamhoird phearsantachta).**

**Sula dtosaítear ar chóireáil le [ainm an táirge] agus le linn na cóireála, ba cheart spriocanna cóireála agus plan scoir a chomhaontú leis an othar (féach alt 4.2).**

**Ba chóir an t-othar a chur ar an eolas faoi na rioscaí agus na comharthaí a bhaineann le héisteacht an othair roimh agus le linn na cóireála freisin. Má tharlaíonn na comharthaí seo, ba chóir comhairle a thabhairt d’othair dul i dteagmháil lena ndochtúir.**

**Beidh gá le monatóireacht a dhéanamh ar othair le haghaidh comharthaí iompair atá ag lorg drugaí (m.sh. iarratais ró-luath ar athlíonta). Áirítear leis seo athbhreithniú ar opioidí agus drugaí sícighníomhacha (cosúil le beinsodé-aiseipíní) a ghlactar ag an am céanna.**

**I gcás othair a bhfuil comharthaí agus hairíonna OUD orthu, ba cheart dul i gcomhairle le speisialtóir andúile a mheas.**

- Roinn 4.8

Ba chóir an frithghníomh(artha) seo a leanas a chur leis faoin SOC “Neamhoird shíciatracha” le minicíocht “Ní fios”:

### **Spleáchas ar dhruaí**

Ba chóir an fhaisnéis seo a leanas a chur leis faoin tábla Imoibrithe Díobhálacha Drugaí faoi fho-alt c. **Cur síos ar na frithghníomhartha díobhálacha roghnaithe:**

### **Spleáchas ar dhruaí**

**Is féidir le húsáid arís agus arís eile [ainm an táirge] spleáchas ar dhruaí a bheith mar thoradh air, fiú ag dáileoga teiripeacha. Féadfaidh an riosca a bhaineann le spleáchas ar dhruaí a bheith éagsúil ag brath ar fhachtóirí riosca aonair othair, ar an dáileog, agus ar fhad na cóireála opioid (féach alt 4.4).**

### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

*Ba cheart na téacsanna seo a leanas, atá aibhsithe i gcló trom agus faoi líne, a chur in ionad na bhfocal atá ann cheana féin ar na rabhaidh lena mbaineann.*

### **Caoinfhulaingt, spleáchas agus andúil**

**Tá peitidín, ar ópóideach é, sa leigheas seo. Is féidir go gcuirfeadh sé spleáchas agus/nó andúil faoi deara.**

**Is féidir go mbeadh an druga níos lú éifeachtach mar thoradh ar úsáid ópóideacha arís agus arís eile (téann tú i dtraithí air, ar a dtugtar caoinfhulaingt). Is féidir le húsáid arís agus arís eile [ainm an táirge] spleáchas, mí-úsáid agus andúil a bheith mar thoradh air freisin, rud a d’fhéadfadh ródháileog a chuirfeadh beatha i mbaol a bheith mar thoradh air. Is féidir leis an mbaol a bhaineann leis na fo-iarsmaí seo méadú le dáileog níos airde agus le fad úsáide níos faide.**

**Is féidir le spleáchas nó andúil a chur ort a bhraitheann nach bhfuil smacht agat a thuilleadh ar an méid leighis is gá duit a ghlacadh nó cé chomh minic is gá duit é a ghlacadh.**

**Athraíonn an baol a bhaineann le bheith spleách nó andúileach ó dhuine go duine. D’fhéadfadh go mbeadh baol níos mó ann go mbeadh tú spleách nó andúileach ar [ainm an táirge] má:**

**- An raibh tú féin nó aon duine i do theaghlach riamh ag baint mí-úsáide as alcól, cógais ar oideas nó drugaí mídhleathacha nó bhí tú spleách orthu (“andúil”).**

**- Is duine thú a chaitheann tobac.**

**- An raibh fadhbanna giúmar agat riamh (dúlagar, imní, nó neamhord pearsantachta) nó an raibh síciatraí ag tabhairt cóireála duit le haghaidh tinnis mheabhrach eile.**

**Má thugann tú faoi deara aon cheann de na comharthaí seo a leanas agus tú ag glacadh [ainm an táirge], d'fhéadfadh sé a bheith ina chomhartha go bhfuil tú tar éis andúil nó spleáchas a bhaint amach:**

**- Ní mór duit an leigheas a ghlacadh ar feadh tréimhse níos faide ná mar a mholann do dhochtúir**

**- Ní mór duit níos mó ná an dáileog molta a ghlacadh**

**B'fhéidir go mbraitheann tú gur gá duit leanúint ar aghaidh ag glacadh do chógais, fiú nuair nach gcabhraíonn sé le faoiseamh a thabhairt do do phian.**

**- Tá tú ag úsáid an leighis ar chúiseanna seachas na cúiseanna atá forordaithe, mar shampla, 'chun fanacht socair' nó 'chun cabhrú leat codladh'**

**- Rinne tú iarrachtaí arís agus arís eile, gan rath, éirí as an leigheas nó é a rialú**

**- Nuair a stopann tú ag glacadh an chógais, braitheann tú tinn, agus braitheann tú níos fearr nuair a ghlacann tú an leigheas arís ('iarsmaí aistarraingthe')**

**Má thugann tú faoi deara aon cheann de na comharthaí seo, labhair le do dhochtúir chun an bealach cóireála is fearr duit a phlé, lena n-áirítear cathain is cuí stopadh agus conas stopadh go sábháilte (Féach alt 3, Má stopann tú ag glacadh [ainm an táirge]).**

- Roinn 3

3. Conas [ainm an táirge] a ghlacadh

*Glac an leigheas seo i gcónaí díreach mar a dúirt do dhochtúir <nó do chógaiseoir> leat. Seiceáil le do <dhochtúir> <nó> <chógaiseoir> mura bhfuil tú cinnte.>*

*<Is é an dáileog molta...>*

**Sula dtosaíonn tú ar chóireáil agus go rialta le linn na cóireála, pléifidh do dhochtúir leat cad a d'fhéadfá a bheith ag súil leis ó úsáid a bhaint as [ainm an táirge], cathain agus cé chomh fada is gá duit é a ghlacadh, cathain is ceart teagmháil a dhéanamh le do dhochtúir, agus cathain is gá duit stop a chur leis (féach freisin, má stopann tú ag glacadh [ainm an táirge]).**

*Ba cheart an fhocláocht seo a leanas a chur leis maidir le fad na cóireála. Más ann do fhocláocht níos déine lena sonraítear uasfhad na cóireála, ba cheart í seo a choinneáil.*

**Ba chóir [Ainm an táirge] a úsáid don tréimhse is giorra is gá chun faoiseamh a thabhairt do na hairíonna. Mura mbaintear faoiseamh éifeachtach pian amach agus an leigheas á ghlacadh agat, ba chóir duit comhairle dochtúra a lorg.**

- Alt 4

Fo-iarsmaí féideartha:

Cuir an frithghníomh díobhálach "Spleáchas ar dhrugaí" leis an minicíocht "Ní fios" (ní féidir an minicíocht a mheas ó na sonraí atá ar fáil) mar seo a leanas:

**Is féidir go mbeidh tú ag brath ar [ainm an táirge] (féach alt 2 Rabhaidh agus Réamhchúraimí le haghaidh tuilleadh eolais).**

## ***Neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh***

### **Achoimre de Shaintréithe Táirge**

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur isteach mar a leanas:

#### **Neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh**

**Is féidir le hoipoidigh neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh a chur faoi deara, lena n-áirítear aipnia codlata lárnach (CSA) agus hipocsaíeime a bhaineann le codladh. Méadaíonn úsáid ópóideacha an riosca CSA ar bhealach atá ag brath ar an dáileog. I gcás othair a bhfuil CSA orthu, smaoinigh ar an dáileog iomlán ópóideacha a laghdú.**

#### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

#### **Neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh**

**Is féidir le [Ainm an táirge] neamhoird anáilaithe a bhaineann le codladh a chur faoi deara, amhail aipnia chodlata (sosanna anáilaithe le linn codlata) agus hipocséime a bhaineann le codladh (leibhéal íseal ocsaigine san fhuil). I measc na comharthaí is féidir a bheith ann: sosanna anáilaithe le linn codlata, dúiseacht san oíche mar gheall ar ghearranáil, deacrachtaí codladh a choinneáil nó codladh iomarcach i rith an lae. Má thugann tú féin nó duine eile faoi deara na hairíonna seo, déan teagmháil le do dhochtúir. Féadfaidh do dhochtúir laghdú dáileoige a bhreithniú.**

## ***Idirghníomhaíocht drugaí-drugaí le gabapentinoidí agus frithcoilíneirgeach / drugaí a bhfuil gníomhaíocht frithcoilíneirgeach acu***

### **Achoimre de Shaintréithe Táirge**

- Roinn 4.5

Ba chóir idirghníomhaíochtaí a chur leis mar seo a leanas:

**D'fhéadfadh dúlagar riospráide, fotheannas, suanú domhain, cóma nó bás a bheith mar thoradh ar chomhrialú [ainm an táirge] le gabapentinoidí (gabaipentin agus réamhghabalain) (féach alt 4.4).**

*Ba chóir tagairt trasna d'alt 4.4 a chur leis de réir mar is infheidhme.*

**D'fhéadfadh go mbeadh níos mó fo-iarsmaí frithcholinergeacha mar thoradh ar chomhrialú [ainm an táirge] le frithcoilíneirgigh nó cógais a bhfuil gníomhaíocht frithcoilíneirgigh acu (m.sh., frithdhúlagraín tríchicleacha, frithhistamíní, frithsíceataigh, scíth a ligean do matáin, drugaí frith-Parkinson) (féach alt 4.4).**

*Ba chóir tagairt trasna d'alt 4.4 a chur leis de réir mar is infheidhme.*

#### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir má ghlac tú nó má tá tú ag glacadh na nithe seo a leanas:

**- Gabaipeintín nó réamhghabalain (cógais a úsáidtear chun titimeas, pian néaróg nó imní a chóireáil).**

[...]

**- Cógais chun dúlagar a chóireáil;**

**- Cógais a úsáidtear chun ailléirgí, tinneas taistil nó masmas a chóireáil (frithhistamíní nó frith-eiteictigh);**

**- Cógais chun neamhoird shíciatracha a chóireáil (frithshíceataigh nó neuroleipticigh);**

**- Scíth a lígean matáin;**

**- Cógais chun galar Parkinson a chóireáil.**

## ***Mífheidhm Sfincter Oddi agus neamhoird heipiteadhomlasacha***

### **Achoimre de Shaintréithe Táirge**

- Roinn 4.4

*Ba cheart an méid seo a leanas - (~~téacs nua faoi líne agus i gcló trom~~, téacs scriosta trína chéile) a athsholáthar de réir mar is iomchuí.*

### **Neamhoird heipiteabiliacha**

**D'fhéadfadh peitidín mífheidhm agus freanga iatóir Oddi a chur faoi deara, rud a mhéadaíonn an baol comharthaí conaire domlasach agus paincréitíteas. Dá bhrí sin, caithfear peitidín a riaradh go cúramach in othair a bhfuil paincréitíteas agus galair an chonair domlasach orthu.**

### **Bileog Phacáiste**

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir <nó> <cógaiseoir> <nó altra> má bhíonn aon cheann de na hairíonna seo a leanas ort agus tú ag <tógáil> <úsáid> [ainm an táirge]

**Téigh i dteagmháil le do dhochtúir má bhíonn pian mór ort sa bholg uachtarach a d'fhéadfadh a bheith ag radaíocht isteach sa chúl, chomh maith le masmas, urlacan nó fiabhras mar d'fhéadfadh gur comharthaí iad seo a bhaineann le hathlasadh an briseáin (paincréitíteas) nó an chórais conaire domlasach.**

## ***Hipirailgéise***

### **Achoimre de Shaintréithe Táirge**

Mura bhfuil focail chomhchosúla curtha i bhfeidhm cheana féin, moltar na nuashonruithe seo a leanas ar fhaisnéis an táirge (téacs nua **faoi líne agus i gcló trom**, téacs scriosta le stríoc tríd).

- Roinn 4.2

**In éagmais rialú leordhóthanach ar phian, ba cheart an fhéidearthacht go dtarlóidh hipearailgéise, caoinfhulaingt agus dul chun cinn an ghálair bhunúsaigh a bhreithniú (féach alt**

#### **4.4).**

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh a chur isteach mar a leanas:

Hipirailgéise

**Mar is amhlaidh le hópóideacha eile, i gcás nach bhfuil dóthain rialaithe pian ann mar fhreagairt ar dháileog mhéadaithe de pheitidín, ba cheart an fhéidearthacht go dtarlóidh hipearalgesia de bharr ópóideacha a bhreithniú. D'fhéadfadh laghdú dáileoige nó athbhreithniú cóireála a bheith léirithe.**

#### **Bileog Pacáiste**

- Roinn 2

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir <nó> <cógaiseoir> <nó altra> má bhíonn aon cheann de na hairíonna seo a leanas ort agus tú ag <tógáil> <úsáid> [ainm an táirge]

**Bíonn pian nó íogaireacht mhéadaithe do phian (hipearailgéise) ort nach bhfreagraíonn do dháileog níos airde de do chógas.**

### **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 Márta 2026
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	10 Bealtaine 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	9 Iúil 2026