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 Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh tapentadol san áireamh: i bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca(í) ón litríocht agus measúnuithe a rinneadh le déanaí ar drugaí ópóideacha eile, measann an PRAC gur cheart faisnéis táirge(táirgí) ina bhfuil tapentadol a leasú dá réir.

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 tapentadol tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil tapentadol 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 tapentadol údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann 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 an Táirge

- Roinn 4.4

Ba cheart rabhadh neartaithe a chur leis mar seo a leanas:

Lamháltas agus Neamhord Úsáide Ópóidí (mí-úsáid agus spleáchas)
Ar ath-thabhairt drugaí ópóideacha féadfaidh le lamháltas, spleáchas fisiceach agus síceolaíoch, agus neamhord úsáide ópóidí (OUD) theacht ort. D'fhéadfadh le ródháileog agus bás a bheith mar thoradh ar mhí-úsáid drugaí ópóideacha d'aon ghnó. Méadaítear theacht chun cinn an riosca OUD in othair a bhfuil stair phearsanta nó stair theaghlaigh (tuismitheoirí nó siblíní) neamhoird úsáide substaintí (lena n-áirítear neamhord úsáide alcóil) orthu, in úsáideoirí tobac reatha nó in othair a bhfuil stair phearsanta neamhoird sláinte meabhraí eile orthu (m.sh. mórdhúlagar, imní agus neamhoird pearsantachta).
Beidh monatóireacht ag teastáil ó othair le haghaidh comharthaí iompair a lorgaíonn drugaí (m.sh. iarratais ró-luatha ar athlíonta). Áirítear leis seo an t-athbhreithniú ar dhrugaí ópóideacha choimhdeachtacha agus ar dhrugaí sícea-ghníomhacha (mar bheinsidhé-asaipíní). Maidir le hothair a bhfuil comharthaí agus comharthaí OUD orthu, ba cheart comhairliúchán le speisialtóir andúile a chur san áireamh.

Bain abairt ar shiúl: ~~"Poitéinseal do Mhí-Úsáid agus d'Andúil/Siondróm Spleáchais <TRÁDMHARC> Poitéinseal do mhí-úsáid agus d'andúil. Ba cheart é seo a chur san áireamh le hoideasú nó le dáiliú <TRÁDMHARC> i gcúinsí ina bhfuil buaireamh ann faoi ardú riosca míúsáide, drochúsáide, andúile, nó faoi athstiúradh.~~
~~Ba cheart faireachán airdeallach a dhéanamh do chomharthaí mí-úsáide nó andúile ar gach othar atá ag fáil cóir leighis le substaintí gníomhacha~~
~~a bhfuil gníomh agónaí gabhdóra mú-ópóidigh iontu.~~

- Roinn 4.5

Táirgí íocshláinte a ghníomhaíonn go lárnach/dúlagráin lárchórais na néaróg (CNS), lena n-áirítear drugaí támhshuanacha dúlagráin alcóil agus CNS~~. Táirgí támhaithe íocshláinte mar bheinsidhé-asaipíní nó drugaí gaolmhara eile~~

Méadaíonn úsáid choimhdeachtach <táirge> le táirgí támhaithe íocshláinte mar bheinsidhé-asaipíní nó dúlagráin riospráide nó CNS (Lárchóras na Néaróg) eile (drugaí ópóideacha eile, drugaí frithchasachta nó cóireálacha ionadaíochta, barbatúráití, frithshíocóisigh, H1-frith-hiostaimíní, alcól) an baol támhaithe, dúlagair riospráide, cóma agus báis mar gheall ar éifeacht dúlagráin breiseán CNS. Dá bhrí sin, nuair a dhéantar machnamh ar theiripe chomhcheangailte <táirge> le dúlagar riospráide nó CNS, ba cheart an laghdú ar dháileog de ghníomhaire amháin nó den dá ghníomhaire a mheas agus ba cheart fad na húsáide choimhdeachtach a theorannú (féach roinn 4.4). **Méadaíonn úsáid choimhdeachtach codlaidínigh agus gabaipéintinóideach (gabaipéintin agus réamhghabalain) an baol ródháileoige ópóidí, dúlagar riospráide agus báis.**

Bileog Phacáiste

Roinn 2

Cad is gá a bheith ar eolas agat sula dtógann tú/sula n-úsáideann tú [ainm an táirge]

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Bain abairt ar shiúl (nó focal comhchiallach) má tá sé ann:

"~~Má úsáidtear an cógas leighis mar a bhi beartaithe in othair a bhfuil staideanna péine ainsealaí orthu, tá an riosca ar spléachas fisiciúl nó síceolaíochta íseal.~~"

Moltar na hathruithe seo a leanas (mura bhfuil siad ann cheana féin):

Labhair le do dhochtúir nó chógaiseoir sula dtógann tú/sula n-úsáideann tú [ainm an táirge] más rud é:

[...]

- **gur bhain tú féin nó aon duine i do theaghlach mí-úsáid riamh as alcól, cógais as oideas nó as drugaí mídhleathacha ("andúil").**
- **gur caiteoir tobac thú.**
- **go raibh fadhbanna agat riamh le do ghiúmar (dúlagar, imní nó neamhord pearsantachta) nó go raibh tú ag síciatraí le tinnis mheabhracha eile.**

Tá tapentadol sa chógas seo ar chógas ópóideach é. D'fhéadfadh sé nach mbeadh an druga chomh héifeachtach céanna mar thoradh ar athúsáid pianmhúcháin ópóidigh (téann tú i dtaithí air). D'fhéadfadh spleáchas agus mí-úsáid a bheith mar thoradh air freisin a bhféadfadh ródháileog atá bagrach don bheatha a bheith mar thoradh air. Má tá imní ort go bhféadfá a bheith ag brath ar [ainm an táirge], tá sé tábhachtach go rachaidh tú i gcomhairle le do dhochtúir. D'fhéadfadh spleáchas fisiceach a bheith mar thoradh ar úsáid (fiú ag dáileoga teiripeacha), rud a d'fhéadfaidh éifeachtaí aistarraingthe agus atarlú do chuid fadhbanna a tharraingt ort má stopann tú go tobann ag tógáil na cóireála míochaine seo.

Bain abairt ar shiúl (nó focal comhchiallach) má tá sé ann:

~~Cuir do dhochtúir ar an eolas má tá tinneas meabhrach (ar nós dúlagair), alcólachas nó míúsáid drugaí ag gabháil duit nó do theaghlach le fada, nó d'fhéadfadh leis an riosca sphléachais ar [ainm an táirge] ardú leis an dáileog agus leis an gcóireál.~~

Moltar na hathruithe seo a leanas:

[...]

Neamhoird análaithe a bhaineann le codladh

Is féidir le [ainm an táirge] a bheith ina chúis le neamhoird análaithe a bhaineann le codladh mar aipnia chodlata (sosanna análaithe le linn codlata) agus hiopocsaeime a bhaineann le codladh (leibhéal íseal ocsaigine san fhuil). I measc na n-airíonna tá sosanna análaithe le linn codlata, múscailt oíche mar gheall ar ghiorracht anála, deacrachtaí codlata nó an iomarca codlatachta a bheith ort i rith an lae. Má bhreathnaíonn tú féin nó duine eile ar na hairíonna seo, téigh i dteagmháil le do dhochtúir. D'fhéadfadh sé go ndéanfadh an dochtúir machnamh ar ísliú sa dáileog.

Bain abairt ar shiúl (nó focal comhchiallach) má tá sé ann:

~~<TRÁDMHARC> <iarmhír> druga ann atá sa ghrúpa ópóideach. Is féidir le drugaí ópóideacha bheith ina chúis le neamhoird análaithe a bhaineann le codladh mar aipnia chodlata (análú éadrom/briseadh san análú le linn codlata) agus hiopocsaeime a bhaineann le codladh (leibhéal íseal ocsaigine san fhuil).~~

~~Tá an riosca ar aipnia chodlata lárnaigh ag brath ar dháileog na drugaí ópóideacha. Is féidir go n-ísleoidh do dhochtúir dáileog iomlán ópóideach s'agat má bhíonn aipnia chodlata lárnaigh ort.~~

Cógais eile agus [ainm an táirge]

Méadaíonn úsáid choimhdeachtach [ainm an táirge] agus cógais támhacháin mar bheinsidhé-asaipíní nó drugaí gaolmhara (piollaí áirithe codlata nó suaimhneasóirí (m.sh., barbatúráití) nó faoiseamh péine mar drugaí ópóideacha, moirfín agus cóidín (mar chógas casachta freisin), frithshíocóisigh, H1-frith-hiostaimíní, alcól) an baol codlata, deacrachtaí análaithe (dúlagar riospráide), cóma agus d'fhéadfadh leis a bheith bagrach don bheatha. Mar gheall air seo, níor cheart smaoineamh ar úsáid choimhdeachtach ach amháin nuair nach bhfuil roghanna cóireála eile ann.

Mar sin féin má ordaíonn do dhochtúir [ainm an táirge] mar aon le cógais támhacháin ba cheart do do dhochtúir fad na cóireála coimhdeachtaigh a theorannú.

Méadaíonn úsáid choimhdeachtach ópóideach agus drugaí a úsáidtear mar chóir leighis ar thitimeas, phian néaróige nó ar imní (gabaipéintin agus réamhghabalain) an baol ródháileoige ópóidí, dúlagair riospráide agus báis.

Cuir do dhochtúir ar an eolas **má tá tú ag tógáil gabaipéintin nó** ~~réamhghabalain~~**nó**~~aon chógas támhacháin atá tú ag tógáil, agus~~lean an dáileog atá molta le do dhochtúir go cruinn. D'fhéadfadh sé a bheith ina chuidiú cairde nó gaolta a chur ar an eolas faoi na comharthaí agus na hairíonna a luaitear thuas. Téigh i dteagmháil le do dhochtúir nuair a bhíonn siomptóim den sórt sin ort.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Iúil 2022 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	04 Meán Fómhair 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	03 Samhain 2022