

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar na ranna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Nóta:

Toradh an nós imeachta atreorúcháin lena mbaineann an cinneadh seo ón gCoimisiún is ea an fhaisnéis sin faoin táirge.

Féadfaidh údarais inniúla na mBallstát an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta ina dhiaidh sin, i bpáirt leis an mBallstát tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Leasuithe ar na ranna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

A información válida do produto é a versión final acadada durante o procedemento do Grupo de Coordinación coas seguintes modificacións (marcadas como **inserción** ou **eliminación** do texto segundo corresponda) para reflectir a redacción acordada como se indica a continuación:

A. Achoimre ar Thréithe an Táirge

Roinn 4.2 Poseolaíocht agus modh riaracháin

Poseolaíocht

Cuirtear dáileoga caighdeánacha ar fáil sa tábla 1 thíos. Tá sonraí breise ar fáil sa téacs i ndiaidh an tábla.

Tábla 1

Réimse aoise/meáchain	An chéad dáileog	An dara dáileog Ar a laghad 10 nóiméad tar éis Na chéad dáileoige
Támhú comhfhiosach agus réamhchógas		
12 kg go 43 kg	2.5 mg	2.5 mg
≥ 44 kg agus < 60 bliain	5 mg	2.5 mg nó 5 mg*
≥ 60 bliain	2.5 mg	2.5 mg
Cóireáil ar ghéarthaomanna titimis fhaidréiseacha, trithíocha		
12 kg go 18 kg	2.5 mg	2.5 mg
19 kg go 39 kg	3.75 mg	3.75 mg
≥ 40 kg nó ≥ 12 bhliain go < 60 bliain	5 mg	5 mg
≥ 60 bliain	3.75 mg	3.75 mg

* ag brath ar an leibhéal atá ag teastáil agus fad an támhaithe

(...)

Dáileogacht cóireála ar ghéarthaomanna fhaidréiseacha, trithíocha

- [Ainm táirge] ní mór do thuismitheoirí/do dheontóirí cúraim a úsáid ach amháin i gcás inar diagnóisíodh go raibh titimeas ag an othar
- [Ainm táirge] ba cheart d'oidéasóirí na nithe seo a leanas a bhreithniú ~~tús le~~ **tosú na** cóireála:
 - i gcás othar a bhfuil baol méadaithe dúlagar riospráide acu ó bheinsidhé-asaipíns, ba cheart [Ainm táirge] faoi mhaoirseacht ghairmiúil cúraim sláinte a mheas sula dtosaíonn siad ag cóireáil le [Ainm táirge]. Féadfar an riaradh sin a dhéanamh in éagmais urghabháil.
 - Sula **dtosaíonn** cóireáil, ba chóir don ghairmí cúram sláinte treoir a thabhairt don othar agus do thuismitheoirí an othair, cúramóirí maidir le:
 - conas taomanna (taomacha) a aithint
 - conas [Ainm Táirge] a úsáid go hiomchuí
 - Cathain an dara dáileog a riaradh agus cathain gur chóir gan

- an riosca go mbainfear úsáid chomhleanúnach as ópóidigh/alcól/díbhbrúiteoirí CNS/beinsidhé-asaipíní eile;
 - an baol dúlagar riospráide, na hairíonna agus cad atá le déanamh má tharlaíonn sé
- Is féidir [ainm táirge] a thabhairt in aon suíomh, lena n-áirítear othair atá suite nó ina suí
 - Ba cheart **an chéad dáileog** a léirítear i dtábla 1 a thabhairt go himmheánach i bpolláin amháin.
 - Más rud é nach bhfaigheann an t-othar tionchar ón ndáileog tosaigh, is féidir dáileog amháin ina dhiaidh sin a thabhairt i bpolláire os coinne an chéad dáileog, ar a laghad 10 nóiméad tar éis an dáileog tosaigh, ach amháin tar éis comhairle leighis a fháil. Níor chóir an dáileog seo ina dhiaidh sin a riar má tá deacracht ag an othar nó má tá támhú iomarcach ann nach bhfuil an t-othar ag baint leis le linn urghabhála, sna cásanna seo ní mór cúnamh leighis a lorg láithreach.
 - Mura bhfuil an urghabháil stoptha tar éis an 2 dáileog de midazolam a thabhairt (féach tábla 1), ní mór cúnamh leighis éigeandála a lorg láithreach agus ba cheart na feistí folamh a thabhairt don ghairmí cúraim sláinte chun faisnéis a sholáthar maidir leis an dáileog a fuair an t-othar.
 - Is é 10 mg an uasdáileog chun taom fada, géarmhíochaine a chóireáil
 - Tar éis midazolam a fháil, ba chóir d'othair a choinneáil faoi mhaoirseacht cúramóir atá fós leis na hothair.
- **Níor cheart do chúramóirí ach dáileog amháin de midazolam a riaradh. Mura bhfuil an urghabháil stoptha laistigh de 10 nóiméad tar éis riarachán midazolam, ní mór cúnamh liachta éigeandála a lorg, agus ba chóir an coimeádán aon-dáileoige folamh a bheith tugtha don ghairmí cúraim sláinte chun faisnéis a sholáthar maidir leis an dáileog a fhaigheann an t-othar.**
 - **Níor cheart an dara dáileog nó dáileoga eile a thabhairt nuair a tharlaíonn taomanna tar éis freagra tosaigh a thabhairt gan comhairle leighis a thabhairt roimh ré. Go háirithe, níor cheart go bhfaigheadh leanaí óga, othair a bhfuil lagú riospráide orthu agus othair scothaosta an dara dáileog ach amháin i láthair gairmí cúraim sláinte. Ba chóir an dara dáileog nó dáileoga eile a riaradh isteach sa pholláire ar bharr na chéad dáileoige..**

Úsáid i nDaonraí Speisialta

(...)

Scothaosta

I gcás othar ó 60 bliain d'aois agus i gcás othair scothaosta ba chóir [Ainm an táirge] a úsáid le rabhadh agus moltar laghdú dáileog (féach Tábla 1). Níor chóir go bhfaigheadh othair scothaosta an dara dáileog ach amháin i láthair gairmí cúraim sláinte. Féach freisin an téacs a leanann tábla 1 agus roinn 4.4

Othair phéidiatracha

Do pháistí < 12 kg: Ba chóir gan [Ainm táirge] a úsáid Níl bunús sábháilteacht agus éifeachtúlacht midazolam i gcás na leanaí seo. Sonraí ar bith ar fáil.

Do pháistí ≥ 12 kg: Ba chóir [Ainm táirge] a úsáid de réir tábla 1 **Go háirithe, níor cheart go bhfaigheadh leanaí óga an dara dáileog ach amháin i láthair gairmí cúraim sláinte.** Féach freisin an téacs a leanann tábla 1 agus roinn 4.4.

B. Bileog Pacáiste

Roinn 3

(...)

Dáileog Molta chun GÉARTHAOM TOBANN FADA A STOPADH (tábla 2):

Réimse aoise/meáchain	An chéad dáileog	Dara dáileog Ar threoir 112/uimhir éigeandála/comhairle leighis amháin agus ar a laghad 10 nóiméad tar éis An chéad dáileog	Uasdáileog
12 kg go 18 kg	1 sprae de 2.5 mg	1 sprae de 2.5 mg	5 mg

19 kg go 39 kg	1 sprae de 3.75 mg	1 sprae de 3.75 mg	7.5 mg
40 kg agus níos mó 12 bhliain agus níos sine go níos lú ná 60 bliain	1 sprae de 5 mg	1 sprae de 5 mg	10 mg
<u>60 bliain agus níos sine</u>	<u>1 sprae de 3.75 mg</u>	<u>1 sprae de 3.75 mg</u>	<u>7.5 mg</u>

- Caithfear [Ainm táirge] a thabhairt ach amháin ag tuismitheoirí/cúramóirí chun stop a chur le hurghabháil tobann, fada, géarmhíochaine, i gcás inar diagnósíodh na daoine le titimeas
- I gcónaí a bheith 2 feistí sróine neamhúsáidte ar fáil le haghaidh riaracháin, i gcás ina bhfuil an dara dáileog ag teastáil
- Ba cheart an **chéad** dáileog a luaitear i dTábla 2 a thabhairt **i bpolláire** ~~trí an srón.~~
- Má tá deacracht ag an othar anáilaithe nó má tá támhú iomarcach ann nach bhfuil an t-othar ag baint leis le linn urghabhála, [glaoigh 112/uimhir éigeandála/comhairle leighis] láithreach (féach i ndiaidh Modh Riartha). ~~Mura stopann an t-urghabháil laistigh de 10 nóiméad tar éis an chéad dáileog a thabhairt, glaoigh ar 112/uimhir éigeandála/comhairle leighis] chun treoir a fháil más gá an dara dáileog a thabhairt.~~
- **níor cheart do chúramóirí ach dáileog amháin de midazolam a riar. Mura bhfuil an urghabháil stoptha laistigh de 10 nóiméad tar éis riarachán midazolam, ní mór cúnamh leighis éigeandála a lorg chun treoir a fháil más rud é gur cheart an dara dáileog a thabhairt, agus ba cheart an coimeádán aon dáileoige folamh a thabhairt don ghairmí cúraim sláinte chun faisnéis a sholáthar maidir leis an dáileog a fuair an t-othar.**
- **Níor cheart an dara dáileog nó ildáileog a thabhairt nuair a tharlaíonn taomanna tar éis freagra tosaigh a thabhairt gan comhairle leighis a thabhairt roimh ré. Go háirithe, níor cheart go bhfaigheadh leanaí óga, othair a bhfuil lagú riospráide orthu agus othair scothaosta an dara dáileog ach amháin i láthair gairmí cúraim sláinte.**
- **NÍOR chóir an dara dáileog seo a riaradh má tá deacracht ag an othar nó má tá támhú iomarcach ann nach bhfuil an t-othar ag baint leis le linn urghabháil — sna cásanna seo lorg comhairle leighis láithreach (féach tar éis Modh riartha).**
- Ní mór an dara dáileog a riaradh isteach sa pholláire eile ná an chéad dáileog.
- Tar éis [Ainm an táirge] a riaradh, ba cheart cúramóir atá fós leis an othar tú a choinneáil faoi mhaoirseacht

(...)

Modh riartha

(...)

7. Má tá gá le sprae eile, bain úsáid as coimeádán aon dáileoige nua agus lean na treoracha arís ó chéim 1 go 5, ach riar an dara sprae sa pholláire eile ná an ceann a úsáideadh chun an chéad [Ainm táirge] a riaradh. Ní féidir an dara [Ainm táirge] a thabhairt ach amháin chun stop a chur le hurghabháil tobann géarfhada, má tugadh an chéad sprae ar a laghad 10 nóiméad ó shin agus nár stopadh an t-urghabháil agus **AGUS má fuair tú comhairle leighis [e.g. trí ghlaoch a chur ar 112/uimhir éigeandála/dochtúir údaráithe] chun é sin a dhéanamh. Níor cheart go bhfaigheadh leanaí óga, daoine scothaosta agus othair a bhfuil lagú riospráide orthu ach an dara dáileog i láthair gairmiúil cúraim sláinte.**

(...)

- Glaoigh ar otharcharr/uimhir éigeandála 112 I GCÓNAÍ nó lorg comhairle leighis láithreach, sna cásanna seo a leanas:
 - Ní stophtar an urghabháil laistigh de 10 nóiméad tar éis na dáileoige nó na dáileog molta (féach tábla 2) de [Ainm an táirge]; Taispeáin na feistí folmha do na gairmithe cúraim sláinte ar féidir leo a mheas cé mhéad [Ainm an táirge] a tugadh.

(...)