*Leagan 4.2, 04/2021*

**<IARSCRÍBHINN III>** *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

**ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE**

**LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE**

**ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE**

<BT_1000x858pxTá 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 le frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.> [Le haghaidh táirgí leighis ar a ndéantar faireachán breise AMHÁIN]

1. **AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

<{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}>

<{Ainm (cumtha) agus ainmneacha bainteacha (féach Iarscríbhinn I) neart, foirm chógaisíochta}>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

1. **COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL**

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

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **FOIRM CHÓGAISÍOCHTA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<Níl san eitre ach áis scoilte d’fhonn an slogadh a éascú agus níl an taibléad a roinnt ina dháileoga cothroma i gceist léi.>

<Níl an eitre beartaithe chun an taibléad a scoilteadh.>

<Is féidir an táibléad a roinnt ina dháileoga cothroma.>

1. **Sonraí cliniciúla**
   1. **Tásca teiripeacha**

<Is le haghaidh úsáid dhiagnóiseach amháin atá an táirge íocshláinte seo.>

<Léirítear {​​X} in ​<daoine fásta>​ ​<naíonáin nuabheirthe>​ ​<naíonáin>​ ​<leanaí>​ ​<ógánaigh>​ <{x go y} <bliain> <mí> bliain d’aois .>

* 1. **Poseolaíocht agus modh tabhartha**

Poseolaíocht

*Daonra péidiatrach*

<Níor dearbhaíodh <sábháilteacht> <ná> <éifeachtúlacht> {X} i leanaí {idir x agus y} <bliain> <mí> bliain d’aois [nó fothacair ábhartha ar bith eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] <fós.>

<Ní sonraí ar bith ar fáil.> <Cuirtear síos ar na sonraí atá ar fáil faoi láthair i roinn <4.8> <5.1> <5.2> ach ní féidir moladh a dhéanamh maidir le poseolaíocht.>

<Ná húsáidtear {X} i bpáistí {idir x agus y} <bliain> <mí> bliain d’aois [nó fothacair ábhartha ar bith eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] mar gheall ar <sábháilteacht> <éifeachtúlacht> ábhar(ábhair*) imní.>*

<Níl aon úsáid ábhartha de {X} <sa daonra péidiatrach> <i leanaí {idir x agus y} <bliain>, <mí> d’aois [nó fothacair ábhartha ar bith eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] <le haghaidh léiriú...>.>

<Tá {X} fritásctha i leanaí {idir x agus y} <bliain> <mí> bliain d’aois [nó fothacair ábhartha ar bith eile, e.g. meáchan, aois chaithreachais, inscne] <i gcomhair léiriú... (féach roinn 4.3).>

Modh tabhartha

*<Réamhchúraimí le déanamh sula ndéantar an táirge íocshláinte a láimhsiú nó a thabhairt>*

<Le haghaidh treoracha ar an táirge íocshláinte a <athbhunadh> <chaolú> sula dtugtar é, féach roinn <6.6> <agus> <12>.>

* 1. **Fritásca**

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

* 1. **Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide**

<Inrianaitheacht

D’fhonn inrianaitheacht táirgí íocshláinte bitheolaíocha a fheabhsú, taifeadtar ainm agus baiscuimhir an táirge tugtha go soiléir.>

<Daonra péidiatrach>

* 1. **Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta**

<Ní dhearnadh aon staidéir ar an idirghníomhaíocht.>

<Daonra péidiatrach>

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

* 1. **Torthúlacht, toircheas agus lachtadh**

<Toircheas>

<Beathú Cíche>

<Torthúlacht>

* 1. **Éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall**

<Tá <tionchar diomaibhseach nó níl tionchar ar bith> <tionchar beag> <tionchar measartha> <tionchar mór> ag {ainm (cumtha)} ar an gcumas tiomána agus úsáide inneall.>

​<Neamhbhainteach.>​

* 1. **Éifeachtaí neamh-inmhianaithe**

<Daonra péidiatrach>

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá sé tábhachtach frithghníomhartha 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Don ábhar clóite, agus aistriúcháin náisiúnta:

Le haghaidh nósanna imeachta MRP agus DCP: Beidh sonraí iarbhír an chórais náisiúnta tuairiscithe (mar atá liostaithe in Aguisín V) den Bhallstát/de na Ballstáit lena mbaineann taispeánta ar an leagan priontáilte agus d’fhéadfaí iad a thaispeáint chomh maith sa ríomhaistriúchán náisiúnta, foilsithe nó gan bheith foilsithe. Níor chóir go mbeadh tagairt ar bith d’Aguisín V sna hábhair phriontáilte. D’fhéadfadh sé go mbeadh gá le coigeartuithe teangeolaíocha a dhéanamh, ag brath ar rialacha gramadaí na dteangacha a úsáidtear.

Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú: Féach na treoracha sa teimpléad QRD anótáilte le haghaidh nósanna imeachta láraithe.]

* 1. **Ródháileog**

<Daonra péidiatrach>

1. **AIRÍONNA CÓGASEOLAÍOCHA**
   1. **Airíonna cógasdinimiciúla**

Aicme theiripeach: {grúpa}, cód ATC: <{cód}> <gan sannadh fós>

<Is leigheas bithchosúil é {ainm (cumtha)}. Tá faisnéis mhionsonraithe ar fáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí

<Meicníocht gníomhaíochta>

<Éifeachtaí cógasdinimiciúla>

<Éifeachtúlacht chliniciúil agus sábháilteacht>

<Daonra péidiatrach>

<Chuir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar leataobh an oibleagáid torthaí staidéir le {Ainm (cumtha)}> [nó le haghaidh táirge cineálacha: <an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha}>] a chur isteach i ngach fothacar den daonra péidiatrach in {coinníoll de réir mar atá i gcinneadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraigh (PIP), don tásc tugtha}(féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<Chuir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach siar an oibleagáid torthaí staidéir le {Ainm (cumtha)}> [nó le haghaidh táirgí cineálacha: <an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha}>] a chur isteach i bhfothacar amháin nó níos mó den daonra péidiatrach in {coinníoll de réir mar atá i gcinneadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraigh (PIP), don tásc tugtha} (féach roinn 4.2 faoi choinne faisnéise ar úsáid phéidiatrach).>

<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 eiticiúla>.

Déanfaidh {Ainm an Bhallstáit/na Gníomhaireachta} 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>

<Údaraíodh an táirge íocshláinte tagartha ina bhfuil {substaint ghníomhach} faoi ‘imthosca eisceachtúla’. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticiúla>. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua a d’fhéadfadh a chur ar fáil gach bliain agus nuashonrófar an achoimre seo ar shaintréithe táirge de réir mar is gá de réir an achoimre ar shaintréithe táirge an táirge íocshláinte thagartha.>

* 1. **Airíonna cógaschinéiteacha**

<Ionsú>

<Dáileachán>

<Bithchlaochlú>

<Díbirt>

<Líneacht/neamhlíneacht>

<Caidreamh cógaschinéiteach/cógasdinimiciúil>

* 1. **Sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla**

<Ní nochtann sonraí neamhchliniciúla aon ghuais ar leith do dhaoine bunaithe ar ghnáthstaidéir ar chógaseolaíocht sábháilteachta, ar thocsaineacht ildáileoige, ar ghéineatocsaineacht, ar acmhainn charcanaigineach, ar thocsaineacht don atáirgeadh agus don fhorbairt.>

<Níor breathnaíodh éifeachtaí i staidéir neamhchliniciúla ach ag nochtuithe a measadh a bheith a dhóthain de bhreis ar nochtadh uasta an duine agus nach mbeadh mórán ábharthachta acu le húsáid chliniciúil.>

<Seo a leanas frithghníomhartha díobhálacha nár breathnaíodh i staidéir chliniciúla, ach a chonacthas in ainmhithe ag leibhéil nochta cosúil le leibhéil nochta chliniciúil agus a d’fhéadfadh a bheith ábhartha d’úsáid chliniciúil:>

<Measúnú riosca don chomhshaoil (MRC)>

1. **SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA**
   1. **Liosta de na támháin**

<Dada.>

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

* 1. **Neamh-chomhoiriúnachtaí**

<Ní bhaineann le hábhar.>

<In éagmais staidéir chomhoiriúnachta, ná measctar 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>.>

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

* 1. **Seilfré**

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

* 1. **Réamhchúraimí stórála ar leith**

<Maidir le dálaí stórála tar éis <athbhunú> <caolú> <an chéad oscailt> den táirge íocshláinte, féach roinn 6.3.>

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

* 1. **Cineál agus ábhair an choimeádáin**

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

* 1. **Réamhchúraimí ar leith maidir le diúscairt <agus láimhsiú eile>**

*<*Úsáid sa daonra péidiatrach*>*

<Níl aon riachtanas speisialta <maidir le diúscairt>.>

<Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

1. **SEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{Ainm agus seoladh}

<{fón}>

<{facs}>

<{ríomhphost}>

1. **UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

1. **DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE/ATHNUACHAN AN ÚDARAITHE**

<Dáta an chéad údaraithe: {LL mí BBBB}>

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

1. **DÁTA ATHBHREITHNITHE AN TÉACS**

<{MM/BBBB}>

<{LL/MM/BBBB}>

<{LL mí BBBB}>

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

**<11. DÁILEOGMHÉADRACHT>**

**<12. TREORACHA CHUN RADACHÓGAIS A ULLMHÚ>**

<Ba chóir aon táirge íocshláinte nó ábhar dramhaíola nár úsáideadh a dhiúscairt de réir na riachtanas áitiúil.>

Tá faisnéis mhionsonraithe ar an táirge íocshláinte seo ar fáil ar shuíomh gréasáin {ainm na Gníomhaireachta den Bhallstát (nasc)}>

**LIPÉADÚ**

**SONRAÍ LE CUR AR <AN bhFORPHACÁISTÍOCHT> <AGUS> <AN NEASPHACÁISTÍOCHT>**

**{CINEÁL}**

1. **AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE**

<{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}>

<{Ainm (cumtha) agus ainmneacha bainteacha (féach Iarscríbhinn I) neart, foirm chógaisíochta}>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

1. **RÁITEAS FAOI NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA**
2. **LIOSTA DE NA TÁMHÁIN**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **FOIRM CHÓGAISÍOCHTA AGUS INNEACHAR**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **MODH AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA**

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

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

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

1. **RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁS GÁ**
2. **DÁTA ÉAGA**
3. **DÁLAÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA MAIDIR LE DIÚSCAIRT TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE NEAMHÚSÁIDTE NÓ ÁBHAR DRAMHAÍOLA DÍORTHAITHE Ó NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE SIN, MÁS IOMCHUÍ**
2. **AINM AGUS SEOLADH SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{Ainm agus seoladh}

<{fón}>

<{facs}>

<{ríomhphost}>

1. **UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

1. **BAISCUIMHIR**
2. **AICMIÚ GINEARÁLTA LE hAGHAIDH SOLÁTHAIR**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

1. **TREORACHA ÚSÁIDE**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **FAISNÉIS IN BRAILLE**

<Glactar leis an údar nach bhfuil Braille ann.>

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **AITHEANTÓIR UATHÚIL – BARRACHÓD 2T**

<Barrachód 2T ina bhfuil an t-aitheantóir uathúil san áireamh.>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

1. **AITHEANTÓIR UATHÚIL - SONRAÍ INLÉITE AG DUINE**

< {Uimhir} PC [cód an táirge]

{Uimhir} SN [sraithuimhir]

{Uimhir} NN [uimhir náisiúnta aisíocaíochta nó uimhir náisiúnta eile lena sainaithnítear an táirge leighis]>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

|  |
| --- |
| **SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR SPUAICPHACAÍ NÓ AR STIALLACHA**  **{CINEÁL}** |

|  |
| --- |
| 1. **AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE** |

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}

<{Ainm (cumtha) agus ainmneacha bainteacha (féach Iarscríbhinn I) neart, foirm chógaisíochta}>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

|  |
| --- |
| 1. **AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA** |

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{Ainm}

|  |
| --- |
| 1. **DÁTA ÉAGA** |

|  |
| --- |
| 1. **BAISCUIMHIR** |

|  |
| --- |
| 1. **EILE** |

**SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAID BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA**

**{CINEÁL}**

1. **AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE AGUS BEALACH/BEALAÍ TABHARTHA**

{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}

<{Ainm (cumtha) agus ainmneacha bainteacha (féach Iarscríbhinn I) neart, foirm chógaisíochta}>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

{Bealach tabhartha}

1. **MODH TABHARTHA**
2. **DÁTA ÉAGA**
3. **BAISCUIMHIR**
4. **INNEACHAR DE RÉIR MEÁCHAIN, DE RÉIR TOIRTE NÓ DE RÉIR AONAID**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **EILE**

**BILEOG PHACÁISTE**

**Bileog phacáiste: Faisnéis don <othar> <úsáideoir>**

**<{Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta}>**

**<{Ainm (cumtha) agus ainmneacha bainteacha (féach Iarscríbhinn I) neart, foirm chógaisíochta}>**

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha}

<BT_1000x858pxTá an cógas seo faoi réir faireachán breise. Dá thairbhe sin, féadfar faisnéis nua sábháilteachta a shainaithint go tapa. Is féidir leat cabhrú trí aon fho-iarsmaí a thiocfadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinn 4 faoin gcaoi le frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.> [Le haghaidh táirgí leighis ar a ndéantar faireachán breise AMHÁIN]

<**Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a <thógáil> <úsáid> mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.**

1. Coinnigh an bhileog seo. B’fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
2. Má tá aon cheist eile agat, fiafraigh de <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d’altra>.

<- Is duitse amháin a ordaíodh an cógas seo. Ná cuir ar aghaidh chuig daoine eile é. D’fhéadfadh sé dochar a dhéanamh dóibh, fiú más ionann na comharthaí breoiteachta atá orthu agus a bhí ort féin.>

1. Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d’altra>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.>

<**Léigh an bhileog seo ar fad go cruinn sula dtosóidh tú an cógas seo a <thógáil> <úsáid> mar go bhfuil faisnéis thábhachtach inti duit.**

​<tóg>​ ​<úsáid> an cógas seo i gcónaí díreach mar a chuirtear síos sa bhileog seo nó mar a dúirt ​<do dhochtúir>​ <,> <nó>​ ​<do phoitigéir>​ <nó d’altra> leat.

1. Coinnigh an bhileog seo. B’fhéidir go dteastódh uait í a léamh arís.
2. Fiafraigh de do phoitigéir má bhíonn tuilleadh faisnéise nó comhairle de dhíth ort.
3. Má bhíonn aon fho-iarsmaí ort, labhair le <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d’altra>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Féach roinn 4.
4. Caithfidh tú labhairt le dochtúir mura dtaga biseach ort nó má bhraitheann tú níos measa <tar éis {líon} lá.>>

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

**Cad atá sa bhileog seo**

1. Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as
2. An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X.
3. Conas X a <thógáil> <úsáid>.
4. Fo-iarsmaí féideartha
5. Conas X a stóráil
6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile
7. **Cad é X agus cén úsáid a bhaintear as**

<Caithfidh tú labhairt le dochtúir mura dtaga biseach ort nó má bhraitheann tú níos measa <tar éis {líon} lá>.>

1. **An t-eolas a theastaíonn uait sula <dtóga> <n-úsáide> tú X.**

**Ná <tóg> <húsáid> X.**

- <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 <dtógann> <tú> X.

**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> <,> <deoch> <agus> <alcól>**

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

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

**Tiomáint agus meaisíní a úsáid**

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

1. **Conas X a <thógáil> <úsáid>.**

<<Tóg> <Úsáid> an cógas seo díreach mar a dúirt do dhochtúir <nó do phoitigéir> leat i gcónaí. Fiafraigh de <do dhochtúir> <nó> <do phoitigéir> mura bhfuil tú cinnte.>

<Is í an dáileog mholta...>

<Tóg> <Úsáid> an cógas seo i gcónaí díreach mar a chuirtear síos sa bhileog seo nó mar a dúirt <do dhochtúir> <,> <nó> <do phoitigéir> <nó d’altra> leat. Fiafraigh de <do dhochtúir> <nó> <,> <do phoitigéir> <nó d’altra> mura bhfuil tú cinnte.>

<Is í an dáileog mholta...>

**<Úsáid le leanaí <agus le hógánaigh>>**

<Níl an eitre ann ach le cuidiú leat an taibléad a bhriseadh má tá deacracht agat é a shlogadh ina iomláine.>

<Is féidir an táibléad a roinnt ina dháileoga cothroma.>

<Níl an eitre beartaithe chun an taibléad a scoilteadh.>

**<Má <thóg> <d’úsáid> tú níos mó X ná mar ba chóir duit>**

**<Má dhéanann tú dearmad X a <thógáil> <úsáid>>**

<Ná tóg dáileog dhúbailte le <taibléad> <dáileog> <…> ligthe i ndearmad a chúiteamh.>

**<Má stopann tú de X a <thógáil> <úsáid>>**

<Má tá aon cheist eile agat maidir le húsáid an chógais seo, cuir ceist ar do <dhochtúir> <,> <nó> <phoitigéir>< nó altra>.>

1. **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>. Agus aon fho-iarsmaí féideartha nach bhfuil liostaithe sa bhileog seo san áireamh. Is féidir leat fo-iarsmaí a thuairisciú go díreach tríd an gcóras náisiúnta tuairiscithe atá liostaithe in [Aguisín V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Trí fho-iarsmaí a thuairisciú is féidir leat cabhrú le tuilleadh faisnéise a sholáthar faoi shábháilteacht an chógais seo.

[\*Don ábhar clóite, agus aistriúcháin náisiúnta:

Le haghaidh nósanna imeachta MRP agus DCP: Beidh sonraí iarbhír an chórais náisiúnta tuairiscithe (mar atá liostaithe in Aguisín V) den Bhallstát/de na Ballstáit lena mbaineann taispeánta ar an leagan priontáilte agus d’fhéadfaí iad a thaispeáint chomh maith sa ríomhaistriúchán náisiúnta, foilsithe nó gan bheith foilsithe. Níor chóir go mbeadh tagairt ar bith d’Aguisín V sna hábhair phriontáilte. D’fhéadfadh sé go mbeadh gá le coigeartuithe teangeolaíocha a dhéanamh, ag brath ar rialacha gramadaí na dteangacha a úsáidtear.

Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú: Féach na treoracha sa teimpléad QRD anótáilte le haghaidh nósanna imeachta láraithe.]

1. **Conas X a stóráil**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

Coimeád an cógas seo as radharc agus as aimsiú leanaí.

Ná húsáid an cógas seo tar éis an dáta éaga a luaitear ar an <lipéad> <cartán> <buidéal> <...> <i ndiaidh {giorrúchán a úsáidtear le haghaidh an dáta éaga}.> <Is don lá deireanach den mhí sin a thagraíonn an dáta éaga.>

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

<Ná caith uait aon chógas trí fhuíolluisce <nó dramhaíl tí>. Fiafraigh de do phoitigéir conas cógais nach n-úsáideann tú a thuilleadh a chaitheamh uait. Cuideoidh na bearta seo leis an gcomhshaol a chosaint.>

1. **Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile**

**A bhfuil in X**

1. ... is ea an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha
2. ... is ea <an comhábhar/na comhábhair> <(an támhán/na támháin)> eile

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

**An chuma atá ar X agus inneachar an phacáiste**

<[Le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú, de réir mar is cuí]*

**Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta agus an Monaróir**

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

{Ainm agus seoladh}

<{fón}>

<{facs}>

<{ríomhphost}>

**<Tá an cógas seo údaraithe i mBallstáit an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch <agus sa Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)> faoi na hainmneacha seo a leanas:>**

<{Ainm an Bhallstáit}><{Ainm an chógais}>

<{Ainm an Bhallstáit}><{Ainm an chógais}>

< An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)> <{Ainm an chógais}>

<Féach Iarscríbhinn I - le comhlánú go náisiúnta]> *[Le haghaidh nósanna imeachta um atreorú]*

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

<[Le comhlánú go náisiúnta]>

<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 {Ainm an Bhallstáit/na Gníomhaireachta} athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an gcógas seo gach bliain agus nuashonrófar an bhileog seo de réir mar is gá.>

<Tá an tsubstaint ghníomhach chéanna in X agus oibríonn sé mar an gcéanna le ‘táirge íocshláinte tagartha’ dá bhfuil údaraithe cheana san AE. Tá an táirge íocshláinte tagartha do X údaraithe faoi ‘imthosca eisceachtúla’. Ciallaíonn sé seo nárbh fhéidir faisnéis iomlán a fháil ar an táirge íocshláinte tagartha <mar gheall ar neamhchoitiantacht an ghalair seo> <ar chúiseanna eolaíochta> <ar chúiseanna eiticiúla>. Déanfaidh {Ainm an Bhallstáit/na Gníomhaireachta} athbhreithniú ar aon fhaisnéis nua ar an táirge íocshláinte tagartha gach bliain agus cuirfear aon nuashonruithe faoin táirge íocshláinte tagartha isteach san fhaisnéis le haghaidh X freisin, amhail an bhileog seo, de réir mar is iomchuí.>

**<Foinsí eile faisnéise>**

<Tá faisnéis mhionsonraithe faoin gcógas seo ar fáil ar shuíomh gréasáin {ainm Ghníomhaireacht an Bhallstáit (nasc)}>

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

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