

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar na cuideanna ábhartha den Fhaisnéis Tháirgí

Nóta:

Is toradh iad na leasuithe seo ar na codanna ábhartha den Achoimre ar Shaintréithe Táirge agus ar bhileog an phacáiste mar thoradh ar an nós imeachta tarchuir.

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

Leasuithe ar na cuideanna ábhartha den Fhaisnéis Tháirgí

[I gcás na dtáirgí uile in Iarscríbhinn I, leasófar an fhaisnéis tháirgí atá ann cheana (an téacs a chur isteach, a athsholáthar nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe mar a fhoráiltear thíos a léiriú.]

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

- Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu

[Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur isteach roimh alt 1, ar aon dul leis an teimpléad um athbhreithniú cáilíochta doiciméad (MFD).]

▼ Tá 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 frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú.

4.2 Poseolaíocht agus modh tabhartha

- Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu

[Ba cheart go mbeadh an fhoclaíocht seo a leanas sa chuid seo. Beidh an fhoclaíocht laistigh de lúbíní uillinne infheidhme ag brath ar an bhfuil an táirge íocshláinte léirithe i ndaonraí faoi bhun 18 mbliana d'aois agus i ndaoine fásta, nó más do dhaoine fásta amháin a shonraítear an táirge íocshláinte.]

<Leanaí mná agus mná> <Mná> a bhfuil cumas iompair acu

Ba chóir go ndéanadh dochtúir a bhfuil taithí aige ar bhainistiú titimeas nó mígréin tús a chur le cóireáil le topíramít agus é a mhaoirsiú.

Ba cheart roghanna teiripeacha eile a mheas i <leanaí mná agus> mná a bhfuil cumas iompair acu. Ba cheart an gá atá le cóireáil topíramít sna daonraí seo a athmheasúnú uair sa bhliain ar a laghad (féach ailt 4.3, 4.4 agus 4.6).

- Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín

[Ba cheart go mbeadh an fhoclaíocht seo a leanas sa chuid seo.]

Mná a bhfuil cumas iompair acu

Ba chóir cóireáil le topíramít/feinteirmín a thionscnamh agus a mhaoirsiú ag dochtúir a bhfuil taithí aige ar bhainistiú meáchain.

Ba cheart roghanna teiripeacha malartacha a mheas do mhná a bhfuil cumas iompair acu. Ba cheart an gá atá le cóireáil topíramít /feinteirmín sa daonra seo a athmheasúnú uair sa bhliain ar a laghad (féach ailt 4.3, 4.4 agus 4.6).

4.3 Fritásca

- *Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu*

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana maidir le toircheas agus mhná a bhfuil cumas iompair acu i alt 4.3.]

Próifíolacsas mígréine:

- le linn toirchis (féach ailt 4.4 agus 4.6).
- i mná a bhfuil cumas iompair acu nach n-úsáideann frithghiniúint an-éifeachtach (féach ailt 4.4, 4.5 agus 4.6).

Titimeas:

- le linn toirchis, mura bhfuil aon chóireáil mhalartach oiriúnach (féach ailt 4.4 agus 4.6).
- i mná a bhfuil cumas iompair acu nach n-úsáideann frithghiniúint an-éifeachtach. Is í an t-aon eisceacht ná bean nach bhfuil rogha eile oiriúnach di ach a phleanáil toircheas agus atá lán-eolas faoi na rioscaí a bhaineann le topíramít a ghlacadh le linn toirchis (féach ailt 4.4, 4.5 agus 4.6).

- *Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín*

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana maidir le toircheas agus mná a d'fhéadfadh iompair a bheith acu i gcuid 4.3.]

Tá frithásca ar <ainm cumtha>:

- i dtoircheas (féach ailt 4.4 agus 4.6).
- i mná a bhfuil cumas iompair acu nach n-úsáideann frithghiniúint an-éifeachtach (féach ailt 4.4, 4.5 agus 4.6)..

4.4 Rabhaidh speisialta agus réamhchúraimí úsáide

- *Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu*

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana i gcuid 4.4 maidir le mná a bhfuil cumas iompair acu. Tabhair faoi deara gur chóir aon torthaí staidéir atá ann cheana maidir le toircheas a bhaint.]

Clár um chosc toirchis

Is féidir le topíramít anchuma ó bhroinn agus srian fás féatais a chur faoi deara nuair a thugtar do bhean ag iompar clainne.

Tugann roinnt sonraí le fios go bhfuil riosca méadaithe neamhoird néarfhorbartha i leanaí atá faoi lé topíramít in Utero, cé nach dtugann sonraí eile le fios go bhfuil riosca méadaithe dá leithéid (féach alt 4.6).

Mná a bhfuil cumas iompair acu

Ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil le topíramít i mbean a bhfuil cumas iompair aici.

Ní mór an t-othar a chur ar an eolas go hiomlán agus na rioscaí a bhaineann le húsáid topíramít le linn toirchis a thuiscint (féach ailt 4.3 agus 4.6). Áiríonn sé seo an gá atá le sainchomhairliúchán má tá toircheas á phleanáil ag an mbean chun plé a dhéanamh ar athrú chuig cóireálacha eile roimh scor den fhrithghiniúint, agus le teagmháil phras le speisialtóir má bhfuil sí ag iompar clainne nó má cheapann sí go bhféadfadh sí a bheith torrach.

[Níor cheart an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne a chur leis ach amháin maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil tásca acu i ndaonraí faoi bhun 18 mbliana d'aois.]

< Páistí baineann

Ní mór d'oid easóirí a chinntiú go dtuigeann tuismitheoir(i)/cúramóir(i) leanaí baineanna a úsáideann topíramít an gá atá le teagmháil a dhéanamh le speisialtóir a luaithe a théann an leanbh i dtaithe ar tosach míostraithe. Ag an am sin, ba cheart faisnéis chuimsitheach a sholáthar don othar agus do thuismitheoir(i)/cúramóir(i) maidir leis na rioscaí a bhaineann le nochtadh topíramít in utero, agus an gá atá le frithghiniúint an-éifeachtach a úsáid a luaithe is ábhartha. Ba cheart an gá atá le teiripe topíramít leanúnach a athmheasúnú agus ba cheart roghanna cóireála eile a mheas freisin.>

Tá ábhair oideachais maidir leis na bearta seo ar fáil do ghairmithe cúram sláinte agus d'othair (nó tuismitheoirí/cúramóirí). Ní mór an treoir othair a sholáthar do na mná go léir a bhfuil cumas iompair acu a úsáideann topíramít agus do thuismitheoirí / cúramóirí leanaí baineanna. Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <Ainm Cumtha>.

- *Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín*

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana in alt 4.4 maidir le mná a bhfuil cumas iompair acu.]

Clár um chosc toirchis

Is féidir le topíramít anchuma ó bhroinn agus srian fás féatais a chur faoi deara nuair a thugtar do bhean ag iompar clainne.

Tugann roinnt sonraí le fios go bhfuil riosca méadaithe neamhoird néarfhorbartha i leanaí atá faoi lé topíramít in Utero, cé nach dtugann sonraí eile le fios go bhfuil riosca méadaithe dá leithéid (féach alt 4.6).

Mná a bhfuil cumas iompair acu

Ba cheart tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil le topíramít/feinteirmín i mbean a bhfuil cumas iompair aici.

Ní mór an t-othar a chur ar an eolas go hiomlán agus na rioscaí a bhaineann le húsáid topíramít /feinteirmín a úsáid le linn toirchis a thuiscint (féach ailt 4.3 agus 4.6). Áiríonn sé seo an gá atá le sainchomhairliúchán má tá toircheas á phleanáil ag an mbean chun deireadh a chur le cóireáil le topíramít/feinteirmín agus chun plé a dhéanamh an bhfuil gá le cóireáil eile roimh scor den fhrithghiniúint, agus le teagmháil phras le speisialtóir má thosaíonn sí ag iompar clainne nó má cheapann sí go bhféadfadh sí a bheith ag iompar clainne.

Tá ábhair oideachais maidir leis na bearta seo ar fáil do ghairmithe cúram sláinte agus d'othair. Ní mór an treoir othair a sholáthar do na mná go léir a bhfuil cumas iompair acu agus úsáid á baint as topíramít /feinteirmín. Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <Ainm Cumtha>.

4.5 Idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta

- *Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu*

[Ba cheart aon téacs atá ann cheana in alt 4.5 maidir le frithghiniúnach a athbhreithniú chun an fhoclaíocht seo a leanas a chur san áireamh. Tabhair faoi deara gur cheart "Frithghiniúnach hormónacha córasacha" a léamh ar an bhfotheideal (má deir an fo-cheannteideal reatha "Frithghiniúnach béil" ba cheart é a athbhreithniú).]

Frithghiniúnach hormónacha sistéamach

[...] Ní fios tábhacht chliniciúil na n-athruithe a breathnaíodh. Ba cheart an fhéidearthacht éifeachtúlacht frithghiniúna laghdaithe agus fuiliú cinn méadaithe a mheas in othair a ghlacann táirgí frithghiniúna hormónacha sistéamacha a bhfuil <Ainm Cumtha> orthu. Ba cheart iarraidh ar othair aon athrú ar a bpatrúin fola a thuairisciú. Is féidir éifeachtúlacht frithghiniúna a laghdú fiú in éagmais fuiliú cinn. Ba chóir comhairle a thabhairt do mhná a úsáideann frithghiniúnach hormónacha sistéamach modh bacainn a úsáid freisin.

- *Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín*

[Ba cheart na focail seo a leanas a chur in ionad aon téacs atá in alt 4.5 maidir le frithghiniúnach. Tabhair faoi deara gur cheart "Frithghiniúnach hormónacha córasacha" a léamh ar an bhfotheideal (má deir an fo-cheannteideal reatha "Frithghiniúnach béil" ba cheart é a athbhreithniú).]

Frithghiniúnach hormónacha sistéamach

Laghdaigh comh-riarachán dáileog iolraí de <Ainm Cumtha> 15 mg/92 mg uair amháin sa lá le dáileog amháin de frithghiniúnach béil ina bhfuil 35 µg eitínilestradé-ól (comhpháirt oistrogen) agus 1 mg noireitistéarón (comhpháirt próigeistin), i oibríthe deonacha atá murtallach ar shlí eile sláintiúil nochtadh eitínilestradé-ól faoi 16% agus méadú 22% ar nochtadh noireitistéarón. Ba cheart an fhéidearthacht éifeachtúlacht frithghiniúna laghdaithe agus fuiliú cinn méadaithe a mheas in othair a ghlacann táirgí frithghiniúna hormónacha sistéamacha a bhfuil <Ainm Cumtha> orthu. Ba cheart iarraidh ar othair aon athrú ar a bpatrúin fola a thuairisciú. Is féidir éifeachtúlacht frithghiniúna a laghdú fiú in éagmais fuiliú cinn. Ba chóir comhairle a thabhairt do mhná a úsáideann frithghiniúnach hormónacha sistéamach modh bacainn a úsáid freisin.

4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

- *Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu*

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana i gcuid 4.6 maidir le mná a bhfuil cumas iompair acu.]

Toircheas

Riosca a bhaineann le titimeas agus drugaí frith-titimeach (AEDanna) go ginearálta

Ba cheart comhairle speisialtóra maidir leis na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann d'fhéatas de bharr taomanna agus cóireáil fhrithitimeach araon a thabhairt do mhná a bhfuil cumas iompair acu, agus go háirithe do mhná atá ag siúl le iompar clainne agus mná atá ag iompar clainne. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar an ngá atá le cóireáil le AEDanna agus bean atá ag siúl le iompar clainne. I gcás mná atá á gcóireáil le haghaidh titimeas, ba cheart scor tobann de theiripe AED a sheachaint mar d'fhéadfadh taomanna ceannródaíocha a bheith mar thoradh orthu a bhféadfadh iarmhairtí tromchúiseacha a bheith acu don bhean agus don fhéatas. Ba cheart go mbeadh monaiteiripe níos fearr nuair is féidir toisc go bhféadfadh baint a bheith ag teiripe le AEDanna iolracha le riosca níos airde de anchuma ó bhroinn ná monaiteiripe, ag brath ar na frith-titimeachs gaolmhara.

Riosca a bhaineann le topíramít

Tá topíramít teiritigineach i lucha, francaigh agus coiníní (féach alt 5.3). I bhfrancaigh, trasnaíonn topíramít an bacainn placainteach.

I ndaoine, trasnaíonn topíramít an broghais agus tuairiscíodh tíúchan den chineál céanna sa chorda imleacáin agus san fhuil mháthar.

Tugann sonraí clínicíúla ó chláranna toirchis le fios go bhfuil na nithe seo a leanas ag naíonáin a nochtar san utero do mhonaiteiripe topíramít:

Mór-mhífhóirmiú ó bhroinn agus srian ar fhás féatais

- Riosca méadaithe anchuma ó bhroinn (go háirithe liopaí/carball scoilte, hipeaspáidias, agus aimhrialtachtaí a bhaineann le córais choirp éagsúla) tar éis nochtar sa chéad ráithe. Thaispeáin sonraí clárlainne toirchis Drugaí Frithtitimeach Mheiriceá Thuaidh do mhonaiteiripe topíramít thart ar 3 huairde níos airde de mhífhóirmiúcháin móra ó bhroinn (4.3%), i gcomparáid le grúpa tagartha nach bhfuil ag glacadh AEDanna (1.4%). Léirigh sonraí ó staidéar clárlainne breathnadóireachta bunaithe ar dhaonra ó na tíortha Nordacha leitheadúlacht 2 nó 3 huairde níos airde de mhórchumataí ó bhroinn (suas le 9.5 %), i gcomparáid le grúpa tagartha nach bhfuil ag glacadh AEDanna (3.0%). Ina theannta sin, tugann sonraí ó staidéir eile le fios, i gcomparáid le monaiteiripe, go bhfuil riosca méadaithe d'éifeachtaí teiritigineach ag baint le húsáid AEDanna i dteiripe teaghlaim. Tuairiscíodh go bhfuil an riosca ag brath ar dháileog; breathnaíodh éifeachtaí i ngach dáileog. I measc na mban atá cóireáilte le topíramít a raibh leanbh acu le mífhóirmiú ó bhroinn, is cosúil go bhfuil riosca méadaithe anchuma i dtoircheas ina dhiaidh sin nuair a nochtar topíramít dóibh.
- Leitheadúlacht níos airde de mheáchan breithe íseal (<2500 gram) i gcomparáid le grúpa tagartha.
- Leitheadúlacht mhéadaithe de bheith beag don aois iompair (SGA; sainithe mar mheáchan breithe faoi bhun an 10ú peircintíl ceartaithe dá n-aois iompair, srathaithe de réir gnéis). I gClárlann um Thoirchis Drugaí Frithtitimeach Mheiriceá Thuaidh, ba é 18 % an riosca SGA i measc leanaí a raibh topíramít á fháil acu i gcomparáid le 5 % i leanaí mná gan titimeas nach bhfuair AED. Níorbh fhéidir iarmhairtí fadtéarmacha thorthaí SGA a chinneadh.

Neamhoird néaraíthorbartha

- Tugann sonraí ó dhá staidéar clárlainne breathnadóireachta bunaithe ar an daonra a rinneadh sa tacar sonraí céanna ó na tíortha Nordacha go mór mór le tuiscint go bhféadfadh leitheadúlacht 2 nó 3 huairde níos airde de neamhoird ar speictream an uathachais, míchumas intleachta nó neamhord hipirghníomhaíochta easnaimh aird (NHEA) a bheith ann i mbeagnach

300. leanaí máithreacha a bhfuil titimeas faoi lé topíramít in Utero, i gcomparáid le leanaí máithreacha a bhfuil titimeas nach bhfuil faoi lé AED. Níor thug trío staidéar cohórt breathnadóireachta ó SAM le fios go raibh méadú ar mhinicíocht charnach de na torthaí seo faoi 8 mbliana d'aois i thart ar 1000 leanbh máithreacha a bhfuil titimeas faoi lé topíramít in utero orthu, i gcomparáid le leanaí máithreacha le titimeas nach bhfuil faoi lé AED.

Tásc titimeas

- Tá frithásca ar topíramít le linn toirchis, mura bhfuil aon chóireáil mhalartach oiriúnach (féach ailt 4.3 agus 4.4).
- Ní mór an bhean a chur ar an eolas go hiomlán agus na rioscaí a bhaineann le topíramít a úsáid le linn toirchis a thuiscint. Áirítear leis seo plé faoi na rioscaí a bhaineann le titimeas neamhrialaithe don toircheas.
- Má tá bean ann atá ag siúl le iompar clainne, ba chóir iarrachtaí a dhéanamh aistriú chuig cóireáil mhalartach chuí sula scoirtear den fhrithghiniúint.
- Má thosaíonn bean ag iompar clainne le linn di topíramít a ghlacadh, ba chóir í a atreorú go pras chuig speisialtóir chun cóireáil topíramít a athmhéasúnú agus roghanna cóireála eile a mheas.
- Má úsáidtear topíramít le linn toirchis, ba chóir an t-othar a tharchur chuig speisialtóir le haghaidh meastóireachta agus comhairleoireachta maidir leis an toircheas nochta. Ba cheart monatóireacht chúramach réamhbhreithe a dhéanamh.

Tásc próifíolacsas mígréine

Tá frithásca ar topíramít le linn toirchis (féach ailt 4.3 agus 4.4)

Mná a bhfuil cumas iompair acu (gach frithásca)

Tá topíramít contraindicated i measc na mban a bhfuil cumas iompar clainne acu nach n-úsáideann frithghiniúint an-éifeachtach. Is é an t-aon eisceacht ná bean a bhfuil titimeas uirthi nach bhfuil rogha eile oiriúnach di ach a bheartaíonn toircheas agus atá lán-eolas faoi na rioscaí a bhaineann le topíramít a ghlacadh le linn toirchis (féach ailt 4.4, 4.5 agus 4.6).

Ba cheart modh frithghiniúna an-éifeachtach amháin ar a laghad (amhail feiste ionútarach) nó dhá fhoirm chomhlántacha frithghiniúna lena n-áirítear modh bacainn a úsáid (féach ailt 4.3, 4.4 agus 4.5) le linn na cóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis stop a chur le cóireáil le < Ainm cumtha >.

Ba cheart roghanna teiripeacha malartacha a mheas do mhná a bhfuil cumas iompair acu.

Ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil le topíramít i mbean a bhfuil cumas iompair aici.

Ní mór an t-othar a chur ar an eolas go hiomlán agus na rioscaí a bhaineann le húsáid topíramít le linn toirchis a thuiscint. Áiríonn sé seo an gá atá le comhairliúchán speisialtóra má tá an bhean ag siúl le iompar clainne, agus le teagmháil phras le speisialtóir má thosaíonn sí ag iompar clainne nó má cheapann sí go bhfuil sí ag iompar clainne agus go bhfuil sí ag tógáil topíramít .

I gcás mná a bhfuil titimeas orthu, ba cheart na rioscaí a bhaineann le titimeas neamhrialaithe don toircheas a chur san áireamh freisin (féach ailt 4.3 agus 4.4).

[Níor cheart an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne a chur leis ach amháin maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil tásca acu i ndaonraí faoi bhun 18 mbliana d'aois.]

<Do leanaí baineanna (féach cuid 4.4).>

- *Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín*

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana maidir le toircheas agus mná a d'fhéadfadh iompair a bhreith in alt 4.6.]

Toircheas

Tá frithásca ar <substaintí / Ainm cumtha> le linn toirchis (féach ailt 4.3 agus 4.4).

Is eol go bhfuil topíramít teiritigineach in ainmhithe (féach alt 5.3) agus i ndaoine. I ndaoine, trasnaíonn topíramít an broghais agus tuairiscíodh tiúchan den chineál céanna sa chorda imleacáin agus san fhuil mháthar.

Tugann sonraí clínicíúla ó chláranna toirchis le fios go bhfuil na nithe seo a leanas ag naíonáin a nochtar san utero do mhonaiteiripe topíramít:

Mór-mhífhormiú ó bhroinn agus srian ar fhás féatais

- Riosca méadaithe anchuma ó bhroinn (go háirithe liopaí/carball scoilte, hipeaspáidias, agus aimhrialtachtaí a bhaineann le córais choirp éagsúla) tar éis nochtta sa chéad ráithe. Thaispeáin sonraí clárlainne toirchis Drugaí Frithtitimeach Mheiriceá Thuaidh do mhonaiteiripe topíramít thart ar 3 huairé níos airde de mhífhormíochtaí móra ó bhroinn (4.3%), i gcomparáid le grúpa tagartha nach bhfuil ag glacadh AEDanna (1.4%). Léirigh sonraí ó staidéar clárlainne breathnadóireachta bunaithe ar dhaonra ó na tíortha Nordacha leitheadúlacht 2 nó 3 huairé níos airde de mhórchumataí ó bhroinn (suas le 9.5 %), i gcomparáid le grúpa tagartha nach bhfuil ag glacadh AEDanna (3.0%). I measc na mban atá cóireáilte le topíramít a raibh leanbh acu le mífhormiú ó bhroinn, is cosúil go bhfuil riosca méadaithe anchuma i dtoircheas ina dhiaidh sin nuair a nochtar topíramít dóibh.
- Leitheadúlacht níos airde de mheáchan breithe íseal (<2500 gram) i gcomparáid le grúpa tagartha.
- Leitheadúlacht mhéadaithe de bheith beag don aois iompair (SGA; sainithe mar mheáchan breithe faoi bhun an 10ú peircintíl ceartaithe dá n-aois iompair, srathaithe de réir gnéis). I gClárlann um Thoirchis Drugaí Frithtitimeach Mheiriceá Thuaidh, ba é 18 % an riosca SGA i measc leanaí a raibh topíramít á fháil acu, i gcomparáid le 5 % i leanaí mná gan titimeas nach bhfuair AED. Níorbh fhéidir iarmhairtí fadtéarmacha thorthaí SGA a chinneadh.

Neamhoird néaraforbartha

- Tugann sonraí ó dhá staidéar clárlainne breathnadóireachta bunaithe ar an daonra a rinneadh sa tacar sonraí céanna ó na tíortha Nordacha go mór mór le tuiscint go bhféadfadh leitheadúlacht 2 nó 3 huairé níos airde de neamhoird ar speictream an uathachais, míchumas intleachta nó neamhord hipirghníomhaíochta easnaimh aird (NHEA) a bheith ann i mbeagnach 300. leanaí máithreacha a bhfuil titimeas faoi lé topíramít in

Utero, i gcomparáid le leanaí máithreacha a bhfuil titimeas nach bhfuil faoi lé AED. Níor thug tríú staidéar cohórt breathnadóireachta ó SAM le fios go raibh méadú ar mhinicíocht charnach de na torthaí seo faoi 8 mbliana d'aois i thart ar 1000 leanbh máithreacha a bhfuil titimeas faoi lé topíramít in utero orthu, i gcomparáid le leanaí máithreacha le titimeas nach bhfuil faoi lé AED.

Mná a bhfuil cumas iompair acu

Tá topíramít/feinteirmín neamh-mholta i measc na mban a d'fhéadfadh leanbh a iompar nach n-úsáideann frithghiniúint an-éifeachtach. Ba cheart modh frithghiniúna an-éifeachtach amháin ar a laghad (amhail feiste ionútarach) nó dhá fhoirm chomhlántacha frithghiniúna lena n-áirítear modh bacainn a úsáid (féach ailt 4.3, 4.4 agus 4.5) le linn na cóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis stop a chur le cóireáil le < Ainm cumtha >.

Ba cheart smaoineamh ar roghanna teiripeacha eile maidir le mná a bhfuil cumas iompair acu.

Ba cheart tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil le topíramít/feinteirmín i mbean a bhfuil cumas iompair aici.

Ní mór an t-othar a chur ar an eolas go hiomlán agus na rioscaí a bhaineann le húsáid topíramít /feinteirmín le linn toirchis a thuiscint. Áirítear leis seo an gá atá le sainchomhairliúchán má tá bean ag siúl le hiompar clainne, agus le teagmháil phras le speisialtóir má thosaíonn sí ag iompar clainne nó má cheapann sí go bhfuil sí ag iompar clainne agus go bhfuil sí ag tógáil topíramít/feinteirmín.

LIPÉADÚ

[Tá an fhoclaíocht lipéadaithe seo a leanas infheidhme maidir le gach táirge íocshláinte.]

Pacáistiú seachtrach

SONRAÍ LE CUR AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

7. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA EILE, MÁ GÁ

[Ba cheart go mbeadh an fhoclaíocht seo a leanas sa chuid seo.]

Rabhadh do mhná a bhfuil iompar a gcumas acu:

Is féidir leis an leigheas seo dochar tromchúiseach a dhéanamh do leanbh gan bhreith. Bain úsáid as frithghiniúint an-éifeachtach i gcónaí le linn do chóireáil.

Má thosaíonn tú ag iompar clainne, labhair le do dhochtúir láithreach.

[Ní chuirfear an téacs thíos san áireamh ach amháin maidir le táirgí míochaine a bhfuil titimeas tásca orthu.]

<Ní chuirfear an téacs thíos san áireamh ach amháin maidir le táirgí míochaine a bhfuil titimeas tásca orthu.>

Cárta otharr

[Ba cheart an téacs nua atá beartaithe a chur ar leathanach nua ag deireadh an doiciméid téacs lipéadaithe. Ba cheart cárta an othair a chur laistigh nó a ghreamú de thaobh amháin den phacáistiú seachtrach gan aon fhaisnéis a chlúdach.]

Cárta othair le haghaidh <Ainm cumtha> – Do mhná agus cailíní a bhfuil iompar a gcumas acu

Frithghiniúint agus Cosc ar Thoirchis

Cad a mba chóir go mbeadh a fhios agat

- Is leigheas é <ainm cumtha> le haghaidh {cuir tásc ábhartha}.
- Is féidir le <ainm cumtha> dochar tromchúiseach a dhéanamh do leanbh sa bhroinn má thógtar é le linn toirchis.

Cad ba chóir duit a dhéanamh

- Léigh an bhileog pacáiste agus an treoir d’othair go cúramach sula n-úsáidfear é.
- Bain úsáid as frithghiniúint an-éifeachtach le linn do chóireáil le topíramít agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis na dáileog deireanaí topíramít. Cuirfidh do dhochtúir comhairle ort maidir leis an modh is oiriúnaí duit.
- Tabhair cuairt ar do dhochtúir chun do chóireáil a athbhreithniú uair sa bhliain ar a laghad.
- Má cheapann tú go bhfuil tú ag iompar clainne, labhair le do dhochtúir láithreach.
- Má tá tú ag smaoineamh ar leanbh a bheith agat, ná stop ag úsáid frithghiniúna sula mbeidh tú tar éis labhairt le do dhochtúir.

[Ní mór an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne a áireamh ach amháin maidir le táirgí míochaine a bhfuil titimeas tásc orthu.]

- <Má bhfuil titimeas ort, ná stop le húsáid topíramít mura n-insíonn do dhochtúir leat é a scoir, mar d'fhéadfadh do riocht éirí níos measa.>

[Tá an cód Mearfhreagartha (MF) le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne).]

Iarr ar do dhochtúir an Treoir d'Othair<.>< a thabhairt duit nó scanadh an MF-code seo dó.

{Cód MF le cur san áireamh + URL}>

Coinning an cárta seo.

BILEOG PHACÁISTE

- Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu

[Ba cheart an fhoclaíocht seo a leanas a chur isteach ag tús PL i gcomhréir leis an teimpléad MFD, go díreach i ndiaidh an téacs "Ainm (cumtha) neart foirm chógaisíochta, substaint(i) gníomhacha".]

▼ Tá 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 thioctadh ort a thuairisciú. Féach deireadh roinne 4 faoin gcaoi fo-iarsmaí a thuairisciú.

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtóga tú <Ainm cumtha>

- Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu

Ná tóg <Ainm cumtha>

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann faoi láthair maidir le toircheas agus mná a bhfuil cumas iompair acu sa roinn "Ná glac le <Ainm Cumtha>".]

Cosc ar mígréin

- Ní chóir duit <Ainm cumtha> a úsáid má tá tú ag iompar clainne.
- Más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici, níor cheart duit <Ainm Cumtha> a ghlacadh, ach amháin má úsáideann tú frithghiniúint an-éifeachtach (rialú breithe) le linn do chóireála. Féach thíos faoi "Toirchis, beathú cíche agus torthúlacht – Comhairle thábhachtach do mhná".

Cóireáil titimeas

- Níor cheart duit <Ainm Cumtha> a úsáid má tá tú ag iompar clainne, ach amháin má thugann aon chóireáil eile smacht leordhóthanach ar urghabháil duit.
- Más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici, níor cheart duit <Ainm Cumtha> a ghlacadh mura n-úsáideann tú frithghiniúint an-éifeachtach (rialú breithe) le linn do chóireála. Is é an t-aon eisceacht ná más é <Ainm Cumtha> an t-aon chóireáil a thugann go leor rialaithe urghabhála duit agus go bhfuil sí ag siúl le iompar clainne. Ní mór duit labhairt le do dhochtúir chun a chinntiú go bhfuil faisnéis faighte agat faoi na rioscaí a bhaineann le <Ainm Cumtha> a ghlacadh le linn toirchis agus na rioscaí a bhaineann le taomanna le linn toirchis. Féach thíos faoi "Toirchis, beathú cíche agus torthúlacht – Comhairle thábhachtach do mhná".

[Tá cuimsiú cód MF le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne).]

Bí cinnte go léifidh tú an treoirleabhar d'othair a gheobhaidh tú ó do dhochtúir<.><nó scanadh an MF-code dó (féach alt 6 'Foinsí eile faisnéise')>.

Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <Ainm cumtha> chun na rioscaí a bhaineann le toirchis a mheabhú duit.

[...]

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir sula nglacfaidh tú <Ainm Cumtha> má tá:

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann faoi láthair maidir le toircheas agus mná a d'fhéadfadh leanbh a bheith acu sa roinn "Rabhaidh agus réamhchúraimí". Ba cheart aon fhaisnéis atá ann cheana féin cosúil leis an dá abairt dheireanacha thíos ("Mura bhfuil tú cinnte..." agus "Má tá titimeas ort...") a athbhreithniú freisin.]

- más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici. Is féidir le <ainm Cumtha> dochar a dhéanamh do leanbh sa bhroinn nuair a thógtar é le linn toirchis. Ní mór frithghiniúint an-éifeachtach (rialú breithe) a úsáid le linn do chóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis na dáileoige deireanaí <ainm cumtha>. Féach an alt 'toirchis agus beathú cíche' le haghaidh tuilleadh faisnéise.
- atá ag iompar clainne. Is féidir le <ainm cumtha> dochar a dhéanamh do leanbh sa bhroinn nuair a thógtar é le linn toirchis.

Mura bhfuil tú cinnte an mbaineann aon cheann díobh thuas leat, labhair le do dhochtúir sula n-úsáideann tú <Ainm cumtha>.

Má tá titimeas ort, tá sé tábhachtach nach stopann tú de do chógas a ghlacadh gan dul i gcomhairle le do dhochtúir ar dtús.

Cógais eile agus <Ainm cumtha>

Go háirithe, inis do dhochtúir nó do chóigseoir má tá tú ag glacadh le:

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon téacs atá ann cheana sa roinn "Cógas eile agus <Ainm Cumtha>" maidir le frithghiniúnach (m.sh. piollaí rialaithe breithe).]

- frithghiniúnach hormónach. D'fhéadfadh sé nach mbeadh frithghiniúnach hormónacha chomh héifeachtach céanna le <ainm cumtha>. Ba chóir modh frithghiniúna bacainn breise a úsáid mar choiscín nó faighintaca/scairt. Ba chóir modh frithghiniúna bacainn breise a úsáid mar choiscín nó faighintaca/scairt nuair atá <Ainm cumtha> á thógáil agat.

Abair le do dhochtúir má athraíonn do fhuiliú míosta agus tú ag glacadh frithghiniúnach hormónacha agus <Ainm cumtha>. D'fhéadfadh fuiliú neamhrialta tarlú. Sa chás seo, lean ort ag cur na frithghiniúnach hormónacha agus cuir in iúl do dhochtúir.

Toircheas <,> agus beathú cíche agus torthúlacht

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana maidir le toircheas agus mná a bhfuil cumas iompair acu sa roinn "Toircheas, beathú cíche agus torthúlacht".]

Comhairle thábhachtach do mhná a bhfuil iompair ar a gcumas acu

Is féidir le <ainm cumtha> dochar a dhéanamh do leanbh sa bhroinn. más bean tú a bhfuil iompair ar a cumas aici, labhair le do dhochtúir faoi chóireálacha féideartha eile. Tabhair cuairt ar do dhochtúir chun do chóireáil a athbhreithniú agus na rioscaí a phlé uair sa bhliain ar a laghad.

Cosc ar mígréin

- Maidir le mígréin, níor cheart duit <Ainm cumtha> a úsáid má tá tú ag iompar clainne.

- Maidir le mígréin, níor cheart duit <Ainm cumtha> a úsáid más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici mura bhfuil frithghiniúint an-éifeachtach á úsáid agat.
- Roimh thú na cóireála le <Ainm cumtha> ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh ar bean a bhfuil iompair ar a cumas aici.

Cóireáil titimeas

- Maidir le titimeas, níor cheart duit <Ainm cumtha> a úsáid má tá tú ag iompar clainne, ach amháin má thugann aon chóireáil eile smacht leordhóthanach ar urghabháil duit.
- Maidir le titimeas, níor cheart duit <Ainm cumtha> a úsáid más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici mura bhfuil frithghiniúint an-éifeachtach á úsáid agat. Is é an t-aon eisceacht ná más é <Ainm cumtha> an t-aon chóireáil a thugann go leor rialaithe urghabhála duit, agus go bhfuil sé beartaithe agat a bheith torrach. Caithfidh tú labhairt le do dhochtúir chun a chinntiú go bhfuil faisnéis faighte agat faoi na rioscaí a bhaineann le <Ainm cumtha> a ghlacadh le linn toirchis agus faoi na rioscaí a bhaineann le taomanna le linn toirchis, rud a d'fhéadfadh tú féin nó do leanbh sa bhroinn a chur i mbaol.
- Roimh thú na cóireála le <Ainm cumtha> ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh ar bhean a bhfuil iompair ar a cumas aici.

Na rioscaí a bhaineann le topíramít nuair a thógtar le linn toirchis (beag beann ar an ngalar a n-úsáidtear topíramít ina leith):

Tá baol díobhála ann don leanbh gan bhreith má úsáidtear <Ainm cumtha> le linn toirchis.

- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le linn toirchis, tá riosca níos airde ag do leanbh maidir le lochtanna breithe. I mná a thógann topíramít, beidh lochtanna breithe ag thart ar 4 - 9 leanbh as gach 100. Tá sé seo i gcomparáid le 1-3 leanbh as gach 100 a rugadh do mhná nach bhfuil titimeas orthu agus nach nglacann cóireáil fhrithtitimeach. Go háirithe, breathnaíodh liopa scoilte (scoilte sa liopa barr) agus carball scoilte (scoilte i díon an bhéil). D'fhéadfadh go mbeadh anchuma ar an mbod (hypospasia) ag buachaillí nuabheirthe freisin. Is féidir leis na lochtanna seo a fhorbairt go luath le linn toirchis, fiú sula mbeidh a fhios agat go bhfuil tú ag iompar clainne.
- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le linn toirchis, d'fhéadfadh go mbeadh riosca 2 go 3 huairé níos airde ag do leanbh maidir le neamhoird speictrim uathachais, míchumais intleachtúla, nó neamhord hipirghníomhaíochta easnaimh aird (NHEA) i gcomparáid le leanaí a rugadh do mhná a bhfuil titimeas orthu nach nglacann antititimeach. cógais.
- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le linn toirchis, d'fhéadfadh do leanbh a bheith níos lú agus meáchan níos lú ná mar a bhíodhas ag súil leis ag an bhreith. I staidéar amháin, bhí 18 % de leanaí máithreacha a ghlac topíramít le linn toirchis níos lú agus níos lú meáchain ná mar a bhíodhas ag súil leis ag an mbreith, agus bhí 5 % de na leanaí a rugadh do mhná gan titimeas agus nach raibh ag glacadh cógais fhrith-titimeach níos lú agus níos lú meáchain ná mar a bhíodhas ag súil leis nuair a rugadh iad.
- Labhair le do dhochtúir má tá ceisteanna agat faoin mbaol seo le linn toirchis.
- D'fhéadfadh go mbeadh cógais eile ann chun do riocht a chóireáil a bhfuil riosca níos ísle ann maidir le lochtanna breithe.

Gá le frithghiniúint i mná atá in ann iompair clainne:

- Más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici labhair le do dhochtúir faoi chóireálacha féideartha eile in ionad <Ainm cumtha>. Má dhéantar an cinneadh <Ainm cumtha> a úsáid, ní mór duit frithghiniúint an-éifeachtach a úsáid le linn do chóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis na dáileoige deiridh <Ainm cumtha>.
- Ní mór frithghiniúint an-éifeachtach amháin (cosúil le feiste ionútarach) nó dhá fhrithghiniúnach chomhlántacha amhail piolla rialaithe breithe mar aon le modh bacainn um rialú breithe (cosúil le coiscín nó faighintaca/scairt). Labhair le do dhochtúir faoi cad é an frithghiniúint is oiriúnaí duit.
- Má tá tú ag glacadh frithghiniúnach hormónacha, tá an fhéidearthacht ann go laghdófar éifeachtúlacht an fhrithghiniúna hormónach de bharr topíramít. Mar sin, ba cheart modh frithghiniúna bacainn breise (cosúil le coiscín nó faighintaca/scairt) a úsáid.
- Inis do dhochtúir má bhíonn fuiliú míosta mírialta agat.

[Níor cheart an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne a chur leis ach amháin maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil tásca acu i ndaonraí faoi bhun 18 mbliana d'aois.]

<Úsáid <ainm cumtha> i gcailíní:

Más tuismitheoir nó cúramóir cailín thú a bhfuil <Ainm cumtha> á ghlacadh aici, ní mór duit dul i dteagmháil lena dochtúir láithreach bonn nuair a fhaigheann do leanbh an chéad thréimhse (tosach míostraithe). Cuirfidh an dochtúir ar an eolas tú faoi na rioscaí do leanbh gan bhreith mar gheall ar nochtadh topíramít le linn toirchis, agus an gá atá le frithghiniúint an-éifeachtach a úsáid.>

Más mian leat clainne a iompar agus <Ainm cumtha> á ghlacadh agat:

- Déan coinne le do dhochtúir.
- Ná stop le húsáid do fhrithghiniúna go dtí go mbeidh sé seo pléite agat le do dhochtúir.
- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le haghaidh titimeas, ná stop a ghlacadh go dtí go mbeidh sé seo pléite agat le do dhochtúir mar go bhféadfadh do bhreiteacht éirí níos measa.
- Déanfaidh do dhochtúir do chóireáil a athmheasúnú agus déanfaidh sé roghanna cóireála eile a mheas. Cuirfidh an dochtúir comhairle ort faoi na rioscaí a bhaineann le <Ainm cumtha> le linn toirchis. Féadfaidh sé/sí tú a chur ar aghaidh chuig speisialtóir eile freisin.

Má tá tú tar éis éirí torrach nó má cheapann tú go bhféadfadh tú a bheith torrach agus <Ainm cumtha> á ghlacadh agat:

- Sceideal coinne práinneach le do dhochtúir.
- Má tá <Ainm cumtha> á ghlacadh agat chun mígréin a chosc, stop an leigheas a ghlacadh láithreach, agus déan teagmháil le do dhochtúir chun a mheas an bhfuil cóireáil eile uait.
- Má tá <Ainm cumtha> á ghlacadh agat le haghaidh titimeas, ná stop leis an gcógas seo a ghlacadh go dtí go mbeidh sé seo pléite agat le do dhochtúir, mar go bhféadfadh sé seo do bhreiteacht a dhéanamh níos measa. D'fhéadfadh sé go gcuirfí tú féin nó do leanbh sa bhroinn i mbaol de bharr do thitime a bheith níos measa.

- Déanfaidh do dhochtúir do chóireáil a athmheasúnú agus déanfaidh sé roghanna cóireála eile a mheas. Cuirfidh an dochtúir comhairle ort faoi na rioscaí a bhaineann le <Ainm cumtha> le linn toirchis. Féadfaidh sé/sí tú a chur ar aghaidh chuig speisialtóir eile freisin.
- Má úsáidtear <Ainm cumtha> le linn toirchis, déanfar monatóireacht ghéar ort chun a sheiceáil conas atá do leanbh sa bhroinn ag forbairt.

[Tá cuimsiú cód MF le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne).]

Bí cinnte go léann tú an treoir othar a gheobhaidh tú ó do dhochtúir. <Tá an treoirleabhar d’othair ar fáil freisin trí chód MF a scanadh, féach alt 6 ‘Foinsí eile faisnéise’.> Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <ainm cumtha> chun rioscaí topíramít le linn toirchis a chur i gcuimhne duit.

- *Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín*

Ná tóg <Ainm cumtha> má bhfuil tú:

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann faoi láthair maidir le toircheas agus mná a bhfuil cumas iompair acu sa roinn "Ná tóg le <Ainm Cumtha>".]

- ag iompar clainne, nó bean a bhfuil iompair ar a cumas aici mura bhfuil tú ag baint úsáide as frithghiniúint an-éifeachtach (féach an alt ‘Toirchis agus beathú cíche’ le haghaidh tuilleadh faisnéise). Ba chóir duit labhairt le do dhochtúir faoin gcineál frithghiniúna is fearr le húsáid agus tú ag tógáil <Ainm cumtha>.

[Tá cuimsiú cód MF le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne).]

Bí cinnte go léifidh tú an treoirleabhar d’othair a gheobhaidh tú ó do dhochtúir<.>nó scanadh an MF-code dó (féach alt 6 ‘Foinsí eile faisnéise’).>

Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <Ainm cumtha> chun na rioscaí a bhaineann le toirchis a mheabhrú duit.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir roimh nó le linn <Ainm cumtha> a ghlacadh má tá tú:

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann faoi láthair maidir le toircheas agus mná a bhfuil cumas iompair acu sa roinn "Rabhaidh agus réamhchúraimí".]

- bean a bhfuil cumas iompair aici. Is féidir le <Ainm cumtha> dochar a dhéanamh do leanbh sa bhroinn nuair a thógtar é le linn toirchis. Ní mór frithghiniúint an-éifeachtach (rialú breithe) a úsáid le linn do chóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis na dáileoige deireanaí <Ainm cumtha>. Féach an alt ‘toirchis agus beathú cíche’ le haghaidh tuilleadh faisnéise.
- toircheas: Is féidir le <Ainm cumtha> dochar a dhéanamh do leanbh sa bhroinn nuair a thógtar é le linn toirchis.

Cógais eile agus <Ainm Cumtha>

Inis do do dhochtúir nó do chógaiseoir freisin má tá tú ag glacadh le:

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur in ionad aon téacs atá ann cheana sa roinn "Cógais eile agus <Ainm cumtha>" maidir le frithghiniúnach (m.sh. piollaí rialaithe breithe).]

- frithghiniúnach hormónach. D'fhéadfadh éifeachtúlacht frithghiniúna laghdaithe agus fuiliú neamhrialta tarlú freisin nuair a thógann <Ainm cumtha> le frithghiniúnach hormónacha freisin. Is féidir éifeachtúlacht frithghiniúna a laghdú fiú in éagmais fuilithe. Ba chóir modh frithghiniúna bacainn breise a úsáid, mar shampla coiscín nó faighintaca/scairt. Ba chóir duit labhairt le do dhochtúir faoin gcineál frithghiniúna is fearr le húsáid agus tú ag tógáil <Ainm cumtha>.

D'fhéadfadh fuiliú neamhrialta tarlú. Sa chás seo, lean ort ag cur na frithghiniúnach hormónacha agus cuir in iúl do dhochtúir.

Thoircheas<, > agus beathú cíche < agus torthúlacht >

[Ba cheart an méid seo a leanas a chur in ionad aon fhaisnéise atá ann cheana maidir le toircheas agus mná a bhfuil cumas iompair acu sa roinn "Toircheas, beathú cíche < agus torthúlacht >".]

Comhairle thábhachtach do mhná atá in ann a bheith torrach

Más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici, labhair le do dhochtúir faoi chóireálacha féideartha eile. Tabhair cuairt ar do dhochtúir chun do chóireáil a athbhreithniú agus na rioscaí a phlé uair sa bhliain ar a laghad.

Ná tóg leis an leigheas seo má tá tú ag iompar clainne.

Níor cheart duit an leigheas seo a úsáid más bean a bhfuil iompair ar a cumas aici mura bhfuil frithghiniúint an-éifeachtach in úsáid agat.

Ba chóir tástáil toirchis a dhéanamh sula gcuirtear tús le cóireáil le <Ainm cumtha> i gcás bean a bhfuil iompair ar a cumas aici.

Na rioscaí a bhaineann le topíramít (ceann de shubstaintí gníomhacha <Ainm cumtha>, a úsáidtear freisin chun titimeas a chóireáil) nuair a thógtar le linn toirchis:

- Is féidir le topíramít dochar a dhéanamh agus fás an fhéatas a laghdú nuair a thógtar é le linn toirchis. Tá riosca níos airde ag do leanbh maidir le lochtanna breithe. I mná a thógann topíramít, beidh lochtanna breithe ag thart ar 4 - 9 leanbh as gach 100. I mná a thógáil topíramít, beidh lochtanna breithe ag thart ar 1-3 leanbh as gach 100. Go háirithe, breathnaíodh liopa scoilte (scoilte sa liopa barr) agus carball scoilte (scoilte i díon an bhéil). D'fhéadfadh go mbeadh anchuma ar an mbod (hypospasia) ag buachaillí nuabheirthe freisin. Is féidir leis na lochtanna seo a fhorbairt go luath le linn toirchis, fiú sula mbeidh a fhios agat go bhfuil tú ag iompar clainne.
- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le linn toirchis, d'fhéadfadh go mbeadh riosca 2 go 3 huairé níos airde ag do leanbh maidir le neamhoird speictrim uathachais, míchumais intleachta, nó neamhord hipirghníomhaíochta easnaimh aird (NHEA) a fhorbairt i gcomparáid le leanaí a rugadh do mhná a bhfuil titimeas orthu nach bhfuil ag glacadh. cógais antititimeach.
- Má ghlacann tú <Ainm cumtha> le linn toirchis, d'fhéadfadh do leanbh a bheith níos lú agus meáchan níos lú ná mar a bhíodhas ag súil leis ag an bhreith. I staidéar amháin, bhí 18 % de leanaí máithreacha a ghlac topíramít le linn toirchis níos lú agus níos lú meáchain ná mar a bhíodhas ag súil leis ag an mbreith, agus bhí 5 % de na leanaí a rugadh do mhná gan titimeas agus nach raibh ag glacadh cógais fhrith-titimeach níos lú agus níos lú meáchain ná mar a bhíodhas ag súil leis nuair a rugadh iad.

Gá le frithghiniúint i mná atá in ann a bheith torrach:

- Más bean thú a bhfuil iompair ar a cumas aici, ba chóir duit labhairt le do dhochtúir faoi chóireálacha féideartha eile in ionad <Ainm cumtha>. Má dhéantar an cinneadh <Ainm cumtha> a úsáid, ní mór duit frithghiniúint an-éifeachtach a úsáid le linn do chóireála agus ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis na dáileoige deiridh <Ainm cumtha>.
- Ní mór frithghiniúint an-éifeachtach amháin (cosúil le feiste ionútarach) nó dhá fhrithghiniúnach chomhlántacha amhail piolla rialaithe breithe mar aon le modh bacainn um rialú breithe (cosúil le coiscín nó faighintaca/scairt). Labhair le do dhochtúir faoi na frithghiniúna is oiriúnaí duit.
- Má tá tú ag glacadh frithghiniúnach hormónacha, tá an fhéidearthacht ann go laghdófar éifeachtúlacht an fhrithghiniúna hormónach de bharr topíramít. Dá bhrí sin, ba cheart modh frithghiniúna bacainn bhreise a úsáid. Inis do dhochtúir má bhíonn fuiliú neamhrialta agat.
- Ná tóg <Ainm Cumtha> láithreach agus inis do dhochtúir má chailleann tú tréimhse míosta nó má tá amhras ort go bhfuil tú ag iompar clainne.

Más mian leat a bheith ag iompar clainne agus <Ainm cumtha> á ghlacadh agat:

- Sceideal coinne le do dhochtúir.
- Ná stop le húsáid do fhrithghiniúna go dtí go mbeidh sé seo pléite agat le do dhochtúir.

Má tá tú tar éis éirí torrach nó má cheapann tú go bhféadfadh tú a bheith torrach agus <Ainm cumtha> á ghlacadh agat:

- Sceideal coinne práinneach le do dhochtúir.
- Stop ag glacadh <Ainm cumtha> láithreach agus inis do dhochtúir.
- Cuirfidh an dochtúir comhairle ort faoi na rioscaí a bhaineann le <Ainm cumtha> le linn toirchis.

[Tá cuimsiú cód MF le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúbíní uillinne).]

Bí cinnte go léann tú an treoir othar a gheobhaidh tú ó do dhochtúir. <Tá an treoirleabhar d'othair ar fáil freisin trí chód MF a scanadh, féach alt 6 'Foinsí eile faisnéise'.>

Cuirtear cárta othair ar fáil leis an bpacáiste <Ainm Cumtha> chun rioscaí topíramít le linn toirchis a chur i gcuimhne duit.

3. Conas <Ainm cumtha> a thógáil

- Táirgí míochaine a bhfuil monachomhpháirt topíramít iontu

[Ba cheart an fhocláocht seo a leanas a chur le mír 3 díreach i ndiaidh "Tóg an leigheas seo i gcónaí díreach mar a dúirt do dhochtúir leat. Seiceáil le do dhochtúir nó cógaiseoir mura bhfuil tú cinnte". Beidh an fhocláocht laistigh de lúibíní uillinne infheidhme ag brath ar an bhfuil an táirge íocshláinte léirithe i ndaonraí faoi bhun 18 mbliana d'aois agus i ndaoine fásta, nó más do dhaoine fásta amháin a shonraítear an táirge íocshláinte.]

<Cailíní agus mná><Mná> a bhfuil iompair ar a gcumas acu:

Ba chóir do dhochtúir a bhfuil taithí aige/aici i gcóireáil titimeas nó mígréin tús a chur le cóireáil <Ainm cumtha> agus maoirsiú a dhéanamh uirthi. Tabhair cuairt ar do dhochtúir chun do chóireáil a athbhreithniú uair sa bhliain ar a laghad.

- Táirgí míochaine ina bhfuil topíramít/feinteirmín

[Ba cheart an fhocláocht seo a leanas a chur le halt 3 díreach i ndiaidh "Tóg an leigheas seo i gcónaí díreach mar a dúirt do dhochtúir leat. Seiceáil le do dhochtúir nó cógaiseoir mura bhfuil tú cinnte.".]

Ba cheart cóireáil <Ainm cumtha> a thosú agus a mhaoirsiú ag dochtúir a bhfuil taithí aige ar bhainistíocht meáchain. Ba chóir do mhná a bhfuil iompair ar a gcumas acu cuairt a thabhairt ar a ndochtúir chun a gcóireáil a athbhreithniú uair sa bhliain ar a laghad.

6. Inneachar an phacáiste agus faisnéis eile

[Tá an fhocláocht seo a leanas infheidhme maidir le gach táirge íocshláinte.]

Foinsí eile faisnéise

[Tá cuimsiú cód MF le cinneadh go náisiúnta (féach an téacs thíos laistigh de lúibíní uillinne).]

<An fhaisnéis cheadaithe is déanaí {cuir an cineál faisnéise, e.g. tá faisnéis táirge, ábhar oideachais} ar an leigheas seo ar fáil tríd an gcód MF seo a leanas a scanadh le fón cliste. Tá an t-eolas céanna ar fáil freisin ar an suíomh Gréasáin seo a leanas (URL):

{URL le cur san áireamh}>