*Verze 4.2, 04/2021*

**<PŘÍLOHA III>** *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

<BT_1000x858pxTento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

<{(Smyšlený) název síla léková forma}>

<{(Smyšlený) název a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitážní řízení]*

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ¨**

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> se známým účinkem>

<Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitážní řízení, příslušné údaje]*

**3. LÉKOVÁ FORMA**

<[Doplní se na národní úrovni]>

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikace**

<Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.>

<{X} je indikován k léčbě <dospělých> <novorozenců> <kojenců> <dětí> <dospívajících> <ve věku {od x do y}> <let> <měsíců>.>

**4.2 Dávkování a způsob podání**

Dávkování

*Pediatrická populace*

<Bezpečnost> <a> <účinnost> <přípravku> {X} u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <nebyla> <dosud> stanovena.>

<Nejsou dostupné žádné údaje.> <V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě <4.8> <5.1> <5.2>, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování .>

<Z důvodu obav ohledně <bezpečnosti> <účinnosti> se <přípravek> {X} nemá používat u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví].>

<Použití <přípravku> {X} <v indikaci…> <u pediatrické populace> <u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví]> není relevantní.>

<<Přípravek> {X} je u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <v indikaci…> kontraindikován (viz bod 4.3).>

Způsob podání

<*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním*>

<Návod k <rekonstituci> <naředění> tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě <6.6> <a> <12>.>

**4.3 Kontraindikace**

<Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 <nebo {název rezidua/reziduí}>.>

**4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

<Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.>

<Pediatrická populace>

**4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

**<**Nebyly provedeny žádné studie interakcí.**>**

<Pediatrická populace>

**<**Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.**>**

**4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

<Těhotenství **>**

<Kojení**>**

<Fertilita**>**

**4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

<{(Smyšlený) název } <nemá žádný> <má nulový> <nebo> <má zanedbatelný vliv> <má malý vliv> <má mírný vliv > <má výrazný vliv> na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.>

<Není relevantní.>

**4.8 Nežádoucí účinky**

<Pediatrická populace>

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Informace o tištěných materiálech a národní překladech:

Pro MRP a DCP procedury: aktuální informace o národním systému hlášení nežádoucích účinků (uvedeného v Dodatku V) příslušného členského státu se uvedou v tištěné verzi a mohou být také uvedeny ve zveřejněné či nezveřejněné elektronické verzi národního překladu. V tištěných materiálech nemá být uveden žádný odkaz na Dodatek V. V závislosti na gramatických pravidlech jednotlivých jazyků mohou být nutné jazykové úpravy.

Pro referraly/arbitrážní řízení: informace naleznete v návodu anotované QRD šablony pro centralizované procedury.]

**4.9 Předávkování**

<Pediatrická populace>

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <dosud nepřidělen>

<{(Smyšlený) název} je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách {název členského státu/název národní agentury}.>

<Mechanismus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnost a bezpečnost>

<Pediatrická populace>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u všech podskupin pediatrické populace {v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u dětí viz bod 4.2).>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u jedné nebo více podskupin pediatrické populace {v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u dětí viz bod 4.2).>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

{Název členského státu/název národní agentury} každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Referenční léčivý přípravek obsahující {léčivá látka} byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích referenčního léčivého přípravku. {Název členského státu/ název národní agentury} každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován dle referenčního léčivého přípravku.>

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

<Absorpce>

<Distribuce>

<Biotransformace>

<Eliminace>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy>

**5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

<Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.>

<Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.>

<Nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích, avšak vyskytly se ve studiích na zvířatech při systémové expozici podobné expozici při klinickém podávání, a které mohou být důležité pro klinické použití:>

<Posouzení rizika pro životní prostředí>

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

<Žádné.>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**6.2 Inkompatibility**

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.>

<Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě <6.6> <a> <12>.>

<[Doplní se na národní úrovni]>*[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**6.3 Doba použitelnosti**

<...> <6 měsíců> <...> <1 rok> <18 měsíců> <2 roky> <30 měsíců> <3 roky> <...>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

<Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho <rekonstituci> <naředění> <prvním otevření> jsou uvedeny v bodě 6.3.>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**6.5 Druh obalu a obsah balení**

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>**

<Použití u pediatrické populace>

<Žádné zvláštní požadavky <na likvidaci>.>

<Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<[Doplní se na národní úrovni]>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

<[Doplní se na národní úrovni]>

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

<Datum první registrace:{DD. měsíc RRRR} {DD. MM. RRRR}>

<Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR}{DD. MM. RRRR} >

<[Doplní se na národní úrovni]>

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

<[Doplní se na národní úrovni]>

**<11. DOZIMETRIE>**

**<12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK>**

**<**Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

<Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách {název národní agentury (příslušná webová adresa)}.>

**OZNAČENÍ NA OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU** |

<{(Smyšlený) název síla léková forma}>

<{(Smyšlený) název a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{léčivá látka/léčivé látky}

|  |
| --- |
| **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK** |

|  |
| --- |
| **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK** |

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

|  |
| --- |
| **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ** |

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

|  |
| --- |
| **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ** |

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|  |
| --- |
| **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ** |

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|  |
| --- |
| **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ** |

|  |
| --- |
| **8. POUŽITELNOST** |

|  |
| --- |
| **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ** |

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

|  |
| --- |
| **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ** |

|  |
| --- |
| **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** |

<[Doplní se na národní úrovni] >

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA** |

<[Doplní se na národní úrovni] >

|  |
| --- |
| **13. ČÍSLO ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ** |

<[Doplní se na národní úrovni] >

|  |
| --- |
| **15. NÁVOD K POUŽITÍ** |

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

|  |
| --- |
| **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU** |

<Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]>

<Neuplatňuje se.>

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU** |

{(Smyšlený) název síla léková forma}

<{(Smyšlený) název a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{léčivá látka/léčivé látky}

|  |
| --- |
| **2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** |

<[Doplní se na národní úrovni] >

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{Název}

|  |
| --- |
| **3. POUŽITELNOST** |

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **5. JINÉ** |

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ** |

{(Smyšlený) název síla léková forma}

<{(Smyšlený) název a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{léčivá látka/léčivé látky}

{Cesta podání}

|  |
| --- |
| **2. ZPŮSOB PODÁNÍ** |

|  |
| --- |
| **3. POUŽITELNOST** |

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET** |

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

|  |
| --- |
| **6. JINÉ** |

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Příbalová informace: informace pro <pacienta> <pacientku> <uživatele> <uživatelku>**

**<{(Smyšlený) název síla léková forma}>**

**<{(Smyšlený) název a související názvy (viz Příloha I) síla léková forma**}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{léčivá látka/léčivé látky}

<BT_1000x858pxTento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

**<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

<- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.>

1. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.>

<**Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
3. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
4. Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

<[Doplní se na národní úrovni] >

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je <přípravek>X a k čemu se používá

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete<přípravek> X <užívat> <používat>

3. Jak se <přípravek>X <užívá> <používá>

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak <přípravek>X uchovávat

6. Obsah balení a další informace

**1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá**

<Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete** <**přípravek**> **X <užívat> <používat>**

**<Neužívejte> <Nepoužívejte>** <**přípravek**>**X**

- <jestliže jste alergický(á) na {léčivou látku/léčivé látky} nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).>

**Upozornění a opatření**

Před <užitím> <použitím> <přípravku> X se poraďte se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

**Děti <a dospívající>**

**Další léčivé přípravky a <přípravek >X**

<Informujte svého <lékaře> <nebo> <lékárníka> o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.>

<**Přípravek**> **X s <jídlem> <a> <,> <pitím> <a> <alkoholem>**

**Těhotenství <a> <,> kojení <a plodnost>**

<Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem> dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>.>.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**<<Přípravek> X obsahuje {název pomocné látky/pomocných látek}>**

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**3. Jak se** <**přípravek**> **X <užívá> <používá>**

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře <nebo lékárníka>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

**<Použití u dětí <a dospívajících>>**

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

**<Jestliže jste <užil(a)> <použil(a)> více** <**přípravku**>**X, než jste měl(a)>**

**<Jestliže jste zapomněl(a) <užít> <použít>** <**přípravek**>**X>**

<Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou <tabletu> <dávku> <…>.>

**<Jestliže jste přestal(a) <užívat> <používat>** <**přípravek**>**X>**

<Máte-li jakékoli další otázky týkající se **<**užívání**> <**používání**>** tohoto přípravku, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.>

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**<Další nežádoucí účinky u dětí <a dospívajících>>**

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[\*Informace o tištěných materiálech a národní překladech:

Pro MRP a DCP procedury: aktuální informace o národním systému hlášení nežádoucích účinků (uvedeného v Dodatku V) příslušného členského státu se uvedou v tištěné verzi a mohou být také uvedeny ve zveřejněné či nezveřejněné elektronické verzi národního překladu. V tištěných materiálech nemá být uveden žádný odkaz na Dodatek V. V závislosti na gramatických pravidlech jednotlivých jazyků mohou být nutné jazykové úpravy.

Pro referraly/arbitrážní řízení: informace naleznete v návodu anotované QRD šablony pro centralizované procedury.]

**5. Jak <přípravek> X uchovávat**

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <štítku> <krabičce> <lahvičce> <…> <za {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}.> <Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.>

<Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete {popis viditelných známek snížené jakosti}.>

<Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod <nebo domácího odpadu>. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.>

**6. Obsah balení a další informace**

**Co <přípravek> X obsahuje**

1. Léčivou látkou je…/Léčivými látkami jsou……
2. Další/dalšími <složkou/složkami> <pomocnou látkou/pomocnými látkami> je/jsou…..>

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**Jak<přípravek>X vypadá a co obsahuje toto balení**

<[Doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

<[Doplní se na národní úrovni] >

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení]*

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru <a ve Spojeném království (Severním Irsku)> registrován pod těmito názvy:>**

<{Název členského státu}> <{Název léčivého přípravku}>

<{Název členského státu}> <{Název léčivého přípravku}>

< Spojené království (Severní Irsko)> <{Název léčivého přípravku}>

<[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]> *[Pro referraly/arbitrážní řízení, příslušné údaje]*

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{DD. MM. RRRR}> <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>.**

<[Doplní se na národní úrovni]>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o tomto přípravku úplné informace.

{Název členského státu/název národní agentury} každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<<Přípravek> X obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek pro přípravek X byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o referenčním léčivém přípravku úplné informace.

{Název členského státu/název národní agentury} každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se referenčního léčivého přípravku. Veškeré informace o <přípravku> X, kam patří i tato příbalová informace, budou doplněny o nejnovější údaje v souladu s referenčním léčivým přípravkem.>

**<Další zdroje informací>**

<Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách {název národní agentury (příslušná webová adresa)}.>

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

<Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:>