

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>
[Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<2.1 Yleiskuvaus> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<2.2 Vaikuttavat aineet ja niiden määrät> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

3. LÄÄKEMUOTO

<Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

<Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.>

<{Kauppanimi} on tarkoitettu <aikuisten> <vastasyntyneiden> <{x-y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten> <imeväisten> <lasten> <nuorten> hoitoon.>

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

<{Kauppanimi-valmiste} <turvallisuutta> <ja> <tehoa> {x-y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoidossa ei ole <vielä> varmistettu.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu <kohdassa> <kohdissa> <4.8> <5.1> <5.2>, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.>

<{Kauppanimi-valmistetta} ei pidä käyttää {x-y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoitoon sen <turvallisuuteen> <tehoon> liittyvien seikkojen vuoksi.>

<Ei ole asianmukaista käyttää {Kauppanimi-valmistetta} <pediatrisille potilaille> <{x-y}> <vuoden> <kuukauden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille> <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon.>

<{Kauppanimi-valmisteen}> käyttö on vasta-aiheista {x-y} <kuukauden> <vuoden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon (ks. kohta 4.3).>

Antotapa

<Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet>

<Ks. kohdasta <6.6> <ja> <12> ohjeet lääkevalmisteen <saattamisesta käyttöön> <laimentamisesta> ennen lääkkeen antoa.>

4.3 Vasta-aiheet

<Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille <tai {jäämille}>.>

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

<Jäljitettävyyys>

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.>

<Pediatriset potilaat>

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

<Pediatriset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

<Raskaus>

<Imetys>

<Hedelmällisyys>

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

<{Kauppanimi-valmisteella} <ei ole haitallista vaikutusta> <on vähäinen vaikutus> <on kohtalainen vaikutus> <huomattava vaikutus> ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.>

<Ei merkityksellinen.>

4.8 Haittavaikutukset

<Pediatriset potilaat>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*.

[*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

4.9 Yliannostus

<Pediatriiset potilaat>

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATC-koodi: <{koodi}> <ei vielä määritelty>

<{Kauppanimi}> on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriiset potilaat>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa yhdessä tai useammassa pediatriassa potilasryhmässä kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<{Vaikuttavaa ainetta}> sisältävän viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään viitelääkevalmisteen valmisteyhteenvedon mukaisesti.>

5.2 Farmakokinetiikka

<Imeytyminen>

<Jakautuminen>

<Biotransformaatio>

<Eliminaatio>

<Lineaarisuus/ei-lineaarisuus>

<Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet>

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

<Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.>

<Haittoja on koe-eläimillä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.>

<Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.>

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

<Ei ole.>

6.2 Yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.>

<Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa <6.6.> <ja> <12.>

6.3 Kestoaika

<...><6 kuukautta <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta><...>

6.4 Säilytys

<Käyttökuntoon saatetun> <Laimennetun> <Avatun> lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) <sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten>

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.>

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

<Käyttö pediatrialle potilaille>

<Ei erityisvaatimuksia <hävittämisen suhteen>.>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>
<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>
<{PP.KK.VVVV}>
<{PP kuukausi VVVV}>

<11. DOSIMETRIA >

<12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>
&ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>.

LIITE II

- A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- <E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA> <POIKKEUSOLOSUhteissa MYÖNNETTY MYYNTILUPA>>**

A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

<Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)>

{Nimi ja osoite}>

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

{Nimi ja osoite}

<Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.>

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

<Reseptilääke.>

<Itsehoitolääke.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto ja rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

- **<Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.>

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

< Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.>

<Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmistelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.>

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

<Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa viimeistään {CHMP:n hyväksymään ajankohtaan mennessä}.>

- <Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi>
- <Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus (PAES):>	
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>>	

**<E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA>
<POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA >**

<Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan 4 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

<Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

Kuvaus	Määräaika
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>>	

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

<ULKOPAKKAUKSESSA> <JA> <SISÄPAKKAUKSESSA> ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkeumuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

<Tämä valmiste sisältää <ihmis> <eläin>peräisiä soluja.>

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

<Vain autologiseen käyttöön.>

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/0/00/000/000

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

<Ei oleellinen.>

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

<PC {numero} [tuotekoodi]

SN {numero} [sarjanumero]

NN {numero} [lääkkeen kansallinen korvaus- tai muu tunnistenumero]>

<Ei oleellinen.>

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

5. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}
{Antoreitti}

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa <potilaalle> <käyttäjälle>

{{(Kauppa)nimi vahvuus lääkeumuoto}}
{vaikuttava(t) aine(et)}

<▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.> [Vain lääkevalmisteen, joihin kohdistuu lisäseuranta]

<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.
- <Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.>

<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>
3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

<Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>

Älä <ota> <käytä> <X:ää> <X-valmistetta>

- <jos olet allerginen {vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille}> tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>.

Lapset <ja nuoret>

Muut lääkevalmisteet ja X

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät>, olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

X <ruuan> <ja> <, > <juoman> <ja> <alkoholin> kanssa

Raskaus <ja> <, > imetys <ja hedelmällisyys>

<Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy <lääkäriltä> < tai> <apteekista> neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.>

Ajaminen ja koneiden käyttö

<X sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}>

3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt <tai apteekkihenkilökunta on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <, > <apteekista> <tai sairaanhoitajalta>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

<Käyttö lapsille <ja nuorille>>

<Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Jos <otat> <käytät> enemmän <X:ää> <X-valmistetta> kuin sinun pitäisi>

<Jos unohdat <ottaa> <käyttää> <X:ää> <X-valmistetta>>

<Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi <tabletin> <kerta-annoksen> <...>.>

<Jos lopetat <X:n> <X-valmisteen> <oton> <käytön>>

<Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä <lääkäriin> <, > <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

<Muut haittavaikutukset lapsilla <ja nuorilla>>

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <, > <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu

tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

<Älä käytä tätä lääkettä <etiketissä> <kotelossa> <pakkauksessa> <pullossa> <...> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän <{lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä} jälkeen.>
<Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.>

<Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä {muutoksen kuvaus}>

<Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin <eikä hävittää talousjätteiden mukana>. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.>

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä X sisältää

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)...
- Muu(t) <aine(et)> <(apuaine(et))> on (ovat)...

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
 <{Adresa}
 CZ {město}>
 Tel: +{telefonní číslo}
 <{e-mail}>

Danmark

{Navn}
 <{Adresse}
 DK-0000 {by}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Deutschland

{Name}
 <{Anschrift}
 D-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Eesti

(Nimi)
 <(Aadress)
 EE - (Postiindeks) (Linn)>
 Tel: +{Telefoninumber}
 <{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 GR-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{e-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 E-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <{e-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 F-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland**Magyarország**

{Név}
 <{Cím}
 H-0000 {Város}>
 Tel.: {+Telefonszám}
 <{e-mail}>

Malta

{Isem}
 <{Indirizz}
 MT-0000 {Belt/Raħal}>
 Tel: + {Numru tat-telefon}
 <{e-mail}>

Nederland

{Naam}
 <{Adres}
 NL-0000 XX {stad}>
 Tel: + {Telefoonnummer}
 <{e-mail}>

Norge

{Navn}
 <{Adresse}
 N-0000 {poststed}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-0000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
 <{Adres:}
 PL – 00 000 {Miasto:}>
 Tel.: + {Numer telefonu:}
 <{e-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 P-0000–000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de telefone}
 <{e-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{e-mail}>

Slovenija

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
Tel: + {telefona numurs}
<{e-mail}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>>

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

<Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.>

<X sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavalla kuin EU:ssa jo hyväksytty viitelääkevalmiste. <X:n> <X-valmisteen> viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot viitelääkevalmisteesta, ja viitelääkevalmisteen päivitykset sisällytetään myös <X:ää> <X-valmisteen> tietoihin, kuten tähän pakkausselosteeseen.>

<Muut tiedonlähteet>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu> <ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>. <Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.>

<Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.>

<----->

<Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:>