

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

<▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.> [ENBART läkemedel som är föremål för utökad övervakning]

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

<2.1 Allmän beskrivning> [Enbart läkemedel för avancerad terapi]

<2.2 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning> [Enbart läkemedel för avancerad terapi]

<Hjälpämne(n) med känd effekt>

<För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.>

3. LÄKEMEDELSFORM

<Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.>

<Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.>

<Tabletten kan delas i två lika stora doser.>

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

<Endast avsett för diagnostik.>

<{X} är avsett för <vuxna> <nyfödda> <spädbarn> <barn> <ungdomar> <i åldern {x till y}> <år> <månader>.>

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Pediatrisk population

<<Säkerhet> <och> <effekt> för {X} för barn i åldern {x till y} <månader> <år> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <har> <ännu> inte fastställts.>

<Inga data finns tillgängliga.>

<Tillgänglig information finns i avsnitt <4.8> <5.1> <5.2> men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.>

<{X} ska inte ges till barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] av <säkerhetsmässiga> <effektmässiga> skäl.>

<Det finns ingen relevant användning av {X} <för en pediatrisk population> <för barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <för indikationen...> .>

<{X}> är kontraindicerat för barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <för indikationen...> (se avsnitt 4.3).>

Administreringssätt

<Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet>

<Anvisningar om <beredning> <spädning> av läkemedlet före administrering finns i avsnitt <6.6> <och> <12>.>

4.3 Kontraindikationer

<Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 <eller mot {namn på rests substans(er)}>.>

4.4 Varningar och försiktighet

<Spårbarhet>

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.>

<Pediatrik population>

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

<Inga interaktionsstudier har utförts.>

<Pediatrik population>

<Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.>

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

<Graviditet>

<Amning>

<Fertilitet>

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

<{Läkemedlets namn} har <ingen eller försumbar effekt> <mindre effekt> <måttlig effekt> <påtaglig effekt> på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.>

<Ej relevant.>

4.8 Biverkningar

<Pediatrik population>

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.*

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

4.9 Överdoser

<Pediatrik population>

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: {grupp}, ATC-kod: {kod} <ännu ej tilldelad>

<{Läkemedlets namn} tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.>

<Verkningsmekanism>

<Farmakodynamisk effekt>

<Klinisk effekt och säkerhet>

<Pediatrik population>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> [eller för generiska läkemedel: <referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)}>] för alla grupper av den pediatrika populationen för {tillståndet som definieras i gällande Paediatric Investigation Plan (PIP), för godkänd indikation} (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har senare lagt kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> [eller för generiska läkemedel: <referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)}>] för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för {tillståndet som definieras i gällande Paediatric Investigation Plan (PIP), för godkänd indikation} (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”fått ett ”villkorat godkännande” för försäljning”. Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.>

<Referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)} har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om referensläkemedlet <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs i enlighet med referensläkemedlets SmPC.>

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

<Absorption>

<Distribution>

<Metabolism>

<Eliminering>

<Linjäritet/icke-linjäritet>

<Farmakokinetiskt (Farmakokinetiska)/farmakodynamiskt (farmakodynamiska) förhållande(n)>

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

<Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.>

<I toxikologiska studier sågs effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.>

<Följande effekter har inte setts hos människa, men har setts i exponeringar nära klinisk exponering och bedöms därför ha möjlig klinisk relevans:>

<Miljöriskbedömning>

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

<Inga.>

6.2 Inkompatibiliteter

<Ej relevant.>

<Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.>

<Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt <6.6> <och> <12>.>

6.3 Hållbarhet

<...> <6 månader> <...> <1 år> <18 månader> <2 år> <30 månader> <3 år> <...>

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

<Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter <beredning> <spädning> <öppnande> finns i avsnitt 6.3.>

6.5 Förpackningstyp och innehåll <och utrustning för användning, administrering eller implantation>

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

<Användning i den pediatriiska populationen>

<Inga särskilda anvisningar <för destruktion>.>

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}>

<Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

<11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS>

<12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA>

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. < TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH > TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET**
- <E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR <VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING> <GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL>>**

A. < TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH > TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

<Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

{Namn och adress}>

<Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats>

{Namn och adress}

<I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings-satsen anges.>

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

<Receptbelagt läkemedel.>

<Receptfritt läkemedel.>

<Läkemedel som lämnas ut mot särskilt recept.>

<Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).>

<Läkemedel som lämnas ut mot särskilt recept och som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

- **<Officiellt frisläppande av tillverknings-sats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverknings-sats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.>

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

<Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar ~~och som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats~~ offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.>

<Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.>

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in inom den tid som <överenskommits med>
<beslutats av> CHMP.

<Ej relevant.>

- <Ytterligare riskminimeringsåtgärder>
- <Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
<Effektstudie efter det att läkemedlet godkänts (PAES):>	
<Säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS):>>	

**<E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING <FÖR DET VILLKORADE
GODKÄNNANDET> <FÖR GODKÄNNANDET I UNDANTAGSFALL>**

<Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning” enligt artikel 14.7-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:>

<Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:>

Beskrivning	Förfallodatum
<Säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS):>>	

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ <YTRE FÖRPACKNINGEN> <OCH PÅ>
<INNERFÖRPACKNINGEN>**

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

<Innehåller celler med ursprung från <människa> <djur>.>

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

<Endast för autolog användning.>

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

{Namn och adress}
<{tfn}>
<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

<Braille krävs ej.>

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

<Ej relevant.>

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

< PC {nummer} [produktkod]

SN {nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet]>

<Ej relevant.>

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

5. ÖVRIGT

<Endast för autolog användning.>

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR {FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}
{Administreringsväg}

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

6. ÖVRIGT

<Endast för autolog användning.>

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till <patienten> <användaren>

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}

{aktiv(a) substans(er)}

<▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4. > [ENBART läkemedel som är föremål för utökad övervakning]

<Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.>

<Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

<Ta> <använd> alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från <din läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre <efter {antal} dagar>.>

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad X är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X
3. Hur du <tar> <använder> X
4. Eventuella biverkningar
5. Hur X ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad X är och vad det används för

<Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre <efter {antal} dagar>.>

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

<Ta> <Använd> inte X<:>

- <om du är allergisk mot {aktiv(a) substans(er)} eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> X.

Barn <och ungdomar>

Andra läkemedel och X

<Tala om för läkare eller apotekspersonal om du <tar> <använder>, nyligen har <tagit> <använt> eller kan tänkas <ta> <använda> andra läkemedel.>

X med <mat> <och> <, > <dryck> <och> <alkohol>

Graviditet <och> <, > amning <och> fertilitet>

<Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga <läkare> <eller> <apotekspersonal> innan du använder detta läkemedel.>

Körförmåga och användning av maskiner

<X innehåller {namn på hjälpämne(n)}>

3. Hur du <tar> <använder> X

<<Ta> <Använd> alltid detta läkemedel enligt läkarens <eller apotekspersonalens> anvisningar. Rådfråga läkare <eller apotekspersonal> om du är osäker.>

<Rekommenderad dos är ...>

<<Ta> <använd> alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från <läkare> <, > <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Rådfråga <läkare> <eller> <, > <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> om du är osäker.>

<Rekommenderad dos är ...>

<Användning för barn <och ungdomar>>

<Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.>

<Tabletten kan delas i två lika stora doser.>

<Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.>

<Om du <har tagit> <använt> för stor mängd av X>

<Om du har glömt att <ta> <använda> X>

<Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd <tablett><dos><...>.>

<Om du slutar att <ta> <använda> X>

<Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare> <, > <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.>

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

<Ytterligare biverkningar hos barn <och ungdomar>>

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <, > <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).^{*} Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

5. Hur X ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <...> <efter {förkortning som används för utgångsdatum}>. <Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

<Använd inte detta läkemedel om {beskrivning av synliga försämringar}>.

<Läkemedel ska inte kastas i avloppet <eller bland hushållsavfall>. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den (De) aktiva substansen (substanserna) är ...
- Övrigt (Övriga) <innehållsämne(n)> <(hjälpämne(n))> är ...

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Nam/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: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

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

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: + {telefonní číslo}

<{e-mail}>

Magyarország

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: + {Telefonszám}

<{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}>

FrankrikeFrance

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland**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}
 {Oraş} {Cod poştal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{e-mail}>

Slovenija

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

Slovenská republika

{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}>

{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}
<{Address}
S-000 00 {Stad}>
Tfn: + {Telefonnummer}
<{e-post}>

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}><{månad ÅÅÅÅ}>.

Detta läkemedel har **godkänts enligt reglerna om**~~fått ett~~ ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.>

<X innehåller samma aktiva substans och fungerar på samma sätt som ett ”referensläkemedel” som redan är godkänt inom EU. Referensläkemedlet för X har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om referensläkemedlet <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdateringar av referensläkemedlets bipacksedel kommer att inkluderas i bipacksedeln för X när så behövs.>.

<Övriga informationskällor>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>. <Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.>

<Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.>

<----->

<Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:>