

Versione 10.1, ~~02/2016-06/2019~~
Language rev.1, 04/2016

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.> [Unicamente per medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<2.1 Descrizione generale> [Unicamente per medicinali per terapia avanzata]

<2.2 Composizione qualitativa e quantitativa> [Unicamente per medicinali per terapia avanzata]

<Eccipiente(i) con effetti noti>

<Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.>

3. FORMA FARMACEUTICA

<La linea d'incisione serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.>

<La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.>

<La compressa può essere divisa in dosi uguali.>

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

<Medicinale solo per uso diagnostico.>

<{X} è indicato <negli adulti> <nei neonati> <nei lattanti> <nei bambini> <negli adolescenti> <di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi>.>

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

<La <sicurezza> <e> <l'efficacia> di {X} nei bambini di età compresa tra {x e y} <mesi> <anni> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] non <è> <sono state> <ancora> stabilite(e).>

<Non ci sono dati disponibili.>

<I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo <4.8> <5.1> <5.2>, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.>

<{X} non deve essere usato nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] a causa di problematiche di <sicurezza> <efficacia>.>

<Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di {X} <nella popolazione pediatrica> <nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] <per l'indicazione...>.>

<{X} è controindicato nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] <per l'indicazione...> (vedere paragrafo 4.3).>

Modo di somministrazione

<Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale>

<Per le istruzioni sulla <ricostituzione> <diluizione> del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

4.3 Controindicazioni

<Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 <o {nome del(i) residuo(i)}>.>

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

<Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.>

<Popolazione pediatrica>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

<Non sono stati effettuati studi d'interazione.>

<Popolazione pediatrica>

<Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.>

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

<Gravidanza>

<Allattamento>

<Fertilità>

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

<{Nome (di fantasia)} <non altera o altera in modo trascurabile> <altera lievemente> <altera moderatamente> <compromette> la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.>

<Non pertinente.>

4.8 Effetti indesiderati

<Popolazione pediatrica>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).*

[*Per la versione finale del riassunto delle caratteristiche del prodotto, fare riferimento a quanto riportato nell'“annotated QRD template”.]

4.9 Sovradosaggio

<Popolazione pediatrica>

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: {categoria}, codice ATC: \leq {codice} \geq <non ancora assegnato>

<{Nome (di fantasia)} è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.>

<Meccanismo d'azione>

<Effetti farmacodinamici>

<Efficacia e sicurezza clinica>

<Popolazione pediatrica>

<L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con <{Nome (di fantasia)}> [o per i medicinali generici: <il medicinale di riferimento contenente {nome del(i)} principio(i) attivo(i)}>] in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano d'investigazione pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP), nell'indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).>

<L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con {Nome (di fantasia)}> [o per i medicinali generici: <il medicinale di riferimento contenente {nome del(i)} principio(i) attivo(i)}>] in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano d'investigazione pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP), nell'indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).>

<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Questo medicinale è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Il medicinale di riferimento contenente {principio(i) attivo(i)} è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale di riferimento.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile sul medicinale di riferimento e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale di riferimento verrà aggiornato, se necessario.>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

<Assorbimento>

<Distribuzione>

<Biotrasformazione>

<Eliminazione>

<Linearità/Non linearità>

<Relazione(i) farmacocinetica(che)/farmacodinamica(che)>

5.3 Dati preclinici di sicurezza

<I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.>

<Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.>

<Le reazioni avverse non osservate negli studi clinici, ma riscontrate in animali esposti a livelli analoghi a quelli dell'esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono le seguenti:>

<Valutazione del rischio ambientale (*Environmental Risk Assessment*, ERA)>

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<Non presenti.>

6.2 Incompatibilità

<Non pertinente.>

<In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.>

<Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel(i) paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

6.3 Periodo di validità

<...> <6 mesi> <...> <1 anno> <18 mesi> <2 anni> <30 mesi> <3 anni> <...>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<Per le condizioni di conservazione dopo la <ricostituzione> <diluizione> <prima apertura> vedere paragrafo 6.3.>

6.5 Natura e contenuto del contenitore <e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto>

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<Uso nella popolazione pediatrica>

<Nessuna istruzione particolare <per lo smaltimento>.>

<Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.>

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

<Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

<11. DOSIMETRIA>

<12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI>

<Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>, e sul sito web di/della/del/dell'-{nome dell'Autorità dello Stato membro (link)}>.

ALLEGATO II

- A. **<PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E> PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**
- <E. **OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER <L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI> <L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>>**

**A. <PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E>
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

<Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

{Nome e indirizzo}>

| <Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti>

{Nome e indirizzo}

<Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.>

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

<Medicinale soggetto a prescrizione medica.>

<Medicinale non soggetto a prescrizione medica.>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale e limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).>

• **<Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.>

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

<I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.>

<Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.>

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

<Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}.>

<Non pertinente>

- <Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio>
- <Obbligo di condurre attività post-autorizzative>

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
<Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES):>	
<Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS):>>	

<E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER <L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI> <L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>>

<La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-~~a(4)~~, ~~paragrafo 7~~, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:>

<La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:>

Descrizione	Tempistica
<Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS):>>	

|

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

|

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE <SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO> <E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{Principio(i) attivo(i)}

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

<Questo prodotto contiene cellule di origine <umana> <animale>.>

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

<Solo per uso autologo.>

8. DATA DI SCADENZA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome e indirizzo}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

13. NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata.>

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.>

<Non pertinente.>

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

<PC: {numero} [codice del prodotto]
SN: {numero} [numero di serie]
NN: {numero} [numero di rimborso nazionale o altro numero nazionale di identificazione del medicinale]>

<Non pertinente.>

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{Principio(i) attivo(i)}

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>

5. ALTRO

<Solo per uso autologo.>

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{**P**principio(i) attivo(i)}

{**V**via di somministrazione}

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

<Solo per uso autologo.>

|

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per <il paziente> <l'utente>

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{Principio(i) attivo(i)}

<▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.> [Unicamente per medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale]

<Legga attentamente questo foglio prima di <prendere> <usare> questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.>

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all'infermiere>.
- <- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.>
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico><,> <o> <al farmacista> <o all'infermiere>. Vedere paragrafo 4.>

<Legga attentamente questo foglio prima di <prendere> <usare> questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.>

<Prenda> <usi> questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come <il medico> <,> <o> <il farmacista> <o l'infermiere> <le> <ha> <hanno> detto di fare.>

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all'infermiere>. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi <dopo {numero di} giorni>.>

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è X e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X
3. Come <prendere> <usare> X
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare X
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è X e a cosa serve

<Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio <dopo {numero di} giorni>.>

2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X

Non <prenda> <usi> X

- <se è allergico al(i) {principio(i) attivo(i)} o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere> prima di <prendere> <usare> X.

Bambini <e adolescenti>

Altri medicinali e X

<Informi <il medico> <o> <il farmacista> se sta <assumendo> <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere> <usare> qualsiasi altro medicinale.>

X con <cibi> <e> <, > <bevande> <e> <alcol>

Gravidanza <e> <, > allattamento <e fertilità>

<Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio <al medico> <o> <al farmacista> prima di <prendere> questo medicinale.>

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

<X contiene {nome del(degli) eccipiente(i)}>

3. Come <prendere> <usare> X

<Prenda> <Usi> questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico <o del farmacista>. Se ha dubbi consulti <il medico> <o> <il farmacista>.>

<La dose raccomandata è...>

<Prenda> <Usi> questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni <del medico> <, > <o> <del farmacista> <o dell'infermiere>. Se ha dubbi consulti <il medico> <o> <, > <il farmacista> <o l'infermiere.>

<La dose raccomandata è...>

<Uso nei bambini <e negli adolescenti>>

<La linea d'incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.>

<La compressa può essere divisa in parti uguali.>

<La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.>

<Se <prende> <usa> più X di quanto deve>

<Se dimentica di <prendere> <usare> X>

<Non <prenda> <usi> una dose doppia per compensare la dimenticanza della <compressa> <dose> <...>.>

<Se interrompe il trattamento con X>

<Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga <al medico> <, > <o> <al farmacista> <o all'infermiere>.>

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

<Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini <e negli adolescenti>>

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <, > <al farmacista> <o all'infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[*Per la versione finale del foglio illustrativo, fare riferimento a quanto riportato nell'“annotated QRD template”.]

5. Come conservare X

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata <sull'etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <...> <dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}>. <La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.>

<Non usi questo medicinale se nota {descrizione di segni visibili di deterioramento}>.

<Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei < rifiuti domestici>. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.>

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene X

- Il(I) principio(i) attivo(i) è(sono)...
- L'(Gli) altro(i) <componente(i)> <(eccipiente(i))> è (sono)...

Descrizione dell'aspetto di X e contenuto della confezione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome e indirizzo}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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/Stadt}>
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/Rahal}>
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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

<A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<X contiene lo(gli) stesso(i) principio(i) attivo(i) e agisce allo stesso modo del medicinale di riferimento già autorizzato in EU. Al medicinale di riferimento di X è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale di riferimento. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale di riferimento e il foglio illustrativo di X verrà aggiornato, se necessario.>

<Altre fonti d'informazioni>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>, e sul sito web di/della/del/dell' {nome dell'Autorità dello Stato membro (link)}. <Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.>

<Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.>

<----->

<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:>