

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

<▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ~~worden~~ wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.>[ALLEEN voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan aanvullende monitoring]

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

<2.1 Algemene beschrijving> [Uitsluitend voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën]

<2.2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling> [Uitsluitend voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën]

<Hulpstof(fen) met bekend effect>

<Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.>

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

<De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.>

<De breukstreep dient niet om de tablet te breken.>

<De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.>

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

<Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.>

<{X} is geïndiceerd voor gebruik bij <volwassenen> <zuigelingen> <kinderen jonger dan 1 jaar> <kinderen> <adolescenten> <in de leeftijd van {x tot y}> <jaar> <maanden>.>

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

#### *Pediatrische patiënten*

<De <veiligheid> <en> <werkzaamheid> van {X} bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <maanden> <jaar> [of een andere relevante subgroep zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] <is> <zijn> <nog> niet vastgesteld.>

<Er zijn geen gegevens beschikbaar.>

<De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek <4.8> <5.1> <5.2>, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.>

<{X} mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar> <maanden> [of een andere relevante subgroep, zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] wegens <veiligheids> <werkzaamheids>bezwaren.>

<Er is geen relevante toepassing van {X} <bij pediatrische patiënten> <bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar>, <maanden> [of een andere relevante subgroep, zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] <voor de indicatie...>.>

<{X} is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar> <maanden> [of een andere relevante subgroep, zoals gewicht, puberteit, geslacht] <voor de indicatie...> (zie rubriek 4.3).>

#### Wijze van toediening

<Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel>

<Voor instructies over <restitutie> <verduunning> van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek <6.6> <en> <12>.>

#### **4.3 Contra-indicaties**

<Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) <of {naam van residu(en)}>.>

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

[Neem voor biologicals de volgende tekst op:]

<Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.>

<Pediatrische patiënten>

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

<Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.>

<Pediatrische patiënten>

<Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.>

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

<Zwangerschap>

<Borstvoeding>

<Vruchtbaarheid>

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

<{(Fantasie)naam} heeft <geen of een verwaarloosbare invloed> <geringe invloed > <matige invloed> <grote invloed> op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.>

<Niet van toepassing.>

#### **4.8 Bijwerkingen**

<Pediatrische patiënten>

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).\*

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

## 4.9 Overdosering

<Pediatrische patiënten>

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: {categorie}, ATC-code: {code} <nog niet toegewezen>

<{(Fantasie)naam} is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).>

<Werkingsmechanisme>

<Farmacodynamische effecten>

<Klinische werkzaamheid en veiligheid>

<Pediatriche patiënten>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {(fantasie)naam}> [of voor generieke geneesmiddelen: <het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen) bevat}>] in alle subgroepen van pediatriche patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatrich implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrich gebruik).>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {(fantasie)naam}> [of voor generieke geneesmiddelen: <het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen) bevat}>] in een of meerdere subgroepen van pediatriche patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatrich implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrich gebruik).>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten 'voorwaardelijke toelating'.

Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'-voorwaarden'.

Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen> het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en deze SmPC zal zo nodig aangepast worden met de beschikbare informatie van het referentiegeneesmiddel zo nodig deze SPC aanpassen.>

[Neem voor generieke geneesmiddelen waarvoor het referentiegeneesmiddel is geregistreerd onder 'uitzonderlijke voorwaarden' de volgende tekst op:]

<Het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen)} bevat is geregistreerd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen> het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en deze SmPC zal zo nodig aangepast worden met de beschikbare informatie van het referentiegeneesmiddel.>

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

<Absorptie>

<Distributie>

<Biotransformatie>

<Eliminatie>

<Lineariteit/non-lineariteit>

<Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)>

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

<Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.>

<Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.>

<Er zijn geen bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken. Echter bij dieren zijn bij soortgelijke blootstellingsniveaus als de klinische blootstellingsniveaus ~~zijn~~ wel bijwerkingen waargenomen. Het betreft de volgende bijwerkingen die relevant zouden kunnen zijn voor klinische doeleinden:>

<Environmental Risk Assessment (ERA)>

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

<Geen.>

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

<Niet van toepassing.>

<Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.>

<Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die ~~welke~~ vermeld zijn in rubriek <6.6> <en> <12>.>

### 6.3 Houdbaarheid

<...> <6 maanden> <...> <1 jaar> <18 maanden> <2 jaar> <30 maanden> <3 jaar> <...>

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

<Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na <restitutie> <verdunding> <opening>, zie rubriek 6.3.>

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en speciale benodigdheden voor gebruik, toediening of implantatie>

<Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.>

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>**

<Gebruik bij pediatrie patiënten>

<Geen bijzondere vereisten <voor verwijdering>.>

<Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.>

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

<Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJ}>

<Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJ}>

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<{MM/JJJ}>

<{DD/MM/JJJ}>

<{DD maand JJJ}>

## **<11. DOSIMETRIE>**

## **<12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN>**

<Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.>

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu> <, en de website van {naam van het nationaal bureau (link)}>.

## **BIJLAGE II**

- A. <FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN > FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**
- <E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN <VOORWAARDELIJKE VERGUNNING> <VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN> MOET WORDEN VOLDAAN >**

**A. <FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN  
>FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

<Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)>

{Naam en adres}>

<Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte>

{Naam en adres}

<In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.>

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

<Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.>

<Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.>

<Op bijzonder medisch voorschrift verkrijgbaar geneesmiddel.>

<Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).>

<Aan bijzonder en beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).>

- **<Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium ~~van de staat~~ of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.>

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE  
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

<De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.>

<De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.>

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN  
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de



bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

<Een aanpassing van het RMP dient te worden ingediend voor {door het CHMP vastgestelde deadline}.>

<Niet van toepassing.>

- <Extra risicobeperkende maatregelen>
- <Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning>

De vergunninghouder moet binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
<Studie naar de effectiviteit uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (Post-authorisation efficacy study, PAES):>	
<Studie naar de veiligheid uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning waarbij het geneesmiddel wordt gebruikt zoals vastgesteld bij verlening van de handelsvergunning (Non-interventional post-authorisation safety study, PASS):>>	

**<E. <SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN <VOORWAARDELIJKE VERGUNNING> <VERGUNNING ONDER UITZONDERLIJKE VOORWAARDEN> MOET WORDEN VOLDAAN>**

<Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:>

<Dit is een vergunning onder uitzonderlijke voorwaarden en overeenkomstig artikel 14, lid 8 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:>

Beschrijving	Uiterste datum
<Studie naar de veiligheid uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning waarbij het geneesmiddel wordt gebruikt zoals vastgesteld bij verlening van de handelsvergunning (Non-interventional post-authorisation safety study, PASS):>>	

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP <DE BUITENVERPAKKING><EN> <DE PRIMAIRE VERPAKKING>  
MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}  
{Werkzame stof(fen)}

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

<Dit product bevat cellen van <menselijke><dierlijke> oorsprong.>

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN  
BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

<Uitsluitend voor auto loog gebruik.>

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN  
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

{Naam en adres}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/0/00/000/000

**13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>**

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

<Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.>

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

<2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.>

<Niet van toepassing.>

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

< PC: {nummer} [productcode]

SN: {nummer} [serienummer]

NN: {nummer} [nationaal vergoedings- of nationaal identificatienummer]>

<Niet van toepassing.>

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}  
{Werkzame stof(fen)}

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam}

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>**

**5. OVERIGE**

<Uitsluitend voor autoloog gebruik.>

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}

{Werkzame stof(fen)}

{Toedieningsweg}

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>**

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

**6. OVERIGE**

<Uitsluitend voor autoloog gebruik.>

## **B. BIJSLUITER**



## **Bijsluiter: informatie voor de <patiënt> <gebruiker>**

**{(Fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm}**  
{Werkzame stof(fen)}

<▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.>  
[\[ALLEEN voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan aanvullende monitoring\]](#)

### **<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat <gebruiken><innemen> want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.
- <- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.>
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.

### **<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat <gebruiken><innemen> want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.
- Wordt uw klacht <na {aantal} dagen> niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.>

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is X en waarvoor wordt dit middel <gebruikt><ingenomen>?
2. Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken><innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe <gebruikt u dit middel><neemt u dit middel in>?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is X en waarvoor wordt dit middel <gebruikt><ingenomen>?**

< Wordt uw klacht <na {aantal} dagen> niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.>

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken><innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- <U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.>

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat u dit middel <gebruikt><inneemt>.

### **Kinderen <en jongeren tot 18 jaar>**

#### **<Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?><Neemt u nog andere geneesmiddelen in?>**

<<Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen><Neemt u naast X nog andere geneesmiddelen in>, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u ~~in de nabije toekomst~~binnenkort andere geneesmiddelen gaat <gebruiken><innemen>? Vertel dat dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

#### **Waarop moet u letten met <eten> <en> <,> <drinken> <en> <alcohol>?**

#### **Zwangerschap <en> <,> borstvoeding <en vruchtbaarheid>**

<Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <apotheker> voordat u dit geneesmiddel gebruikt.>

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

<X bevat {naam van de hulpstof(fen)}>

### **3. Hoe <gebruikt u dit middel><neemt u dit middel in?>**

<<Gebruik><neem> dit geneesmiddel altijd<in> precies zoals uw arts <of apotheker> u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <apotheker>.>

<De aanbevolen dosering is ...>

<<Gebruik><neem> dit geneesmiddel altijd precies<in> zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <,> <apotheker> <of verpleegkundige>.>

<De aanbevolen dosering is ...>

#### **<Gebruik bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar>>**

<De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u ~~problemen heeft~~het moeilijk vindt om -de hele tablet door te slikken.>

<U kunt De tablet ~~kan verdeeld worden~~ in gelijke doses verdelen.>

<De breukstreep ~~dient niet is niet bedoeld~~ om de tablet te breken.>

#### **<Heeft u te veel van dit middel <gebruikt> <ingenomen>?>**

#### **<Bent u vergeten dit middel <te gebruiken> <in te nemen>?>**

<Neem geen dubbele dosis om een vergeten <tablet> <dosis> <...> in te halen.>

#### **<Als u stopt met het <innemen> <gebruik> van dit middel>**

<Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.>

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

<Extra bijwerkingen die bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar> kunnen voorkomen>

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).<sup>\*</sup> Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die ~~is te vinden~~ vindt u op <het etiket> <de doos> <de fles> <...> <na {afkorting gebruikt voor de vervaldatum}>. > <Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.>

<<Gebruik><~~n~~Neem> dit geneesmiddel niet <in> als u merkt dat {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}>.>

<Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC <en gooi ze niet in de vuilnisbak>. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. [Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert](#) Ze worden ~~dan~~ ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.>

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) ...
- De andere stof(fen) <(hulpstof(fen))> in dit middel is (zijn) ...

### Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Naam en adres}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

Neem voor alle informatie ~~met betrekking tot~~ over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### 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}>

#### Luxembourg/Luxemburg

{Nom}  
<{Adresse}  
L-0000 {Localité/Stadt}>

Тел.: + {Телефонен номер}  
<{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

{Name}  
<{Address}  
IRL - {Town} {Code for Dublin}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

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

### Slovenija

{Ime}  
<{Naslov}  
SI-0000 {Mesto}>

Tel: + {Telephone number}  
<{e-mail}>

Tel: + {telefonska številka}  
<{e-mail}>

#### Ísland

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

#### Slovenská republika

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

#### Italia

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

#### Suomi/Finland

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

#### Κύπρος

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

#### Sverige

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

#### Latvija

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

#### United Kingdom

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.**

<Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden-voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen>.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

[Neem voor generiek geneesmiddelen waarvoor het referentiegeneesmiddel is geregistreerd onder 'uitzonderlijke voorwaarden' de volgende tekst op:]

<Dit geneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof en werkt hetzelfde als het 'referentiegeneesmiddel' dat al geregistreerd is in de EU. Dit referentiegeneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen>.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het referentiegeneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast met de beschikbare informatie van het referentiegeneesmiddel..>

<Andere informatiebronnen>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu> <, en de website van {naam van het nationaal bureau (link)}>. <Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.>

<Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.>

<----->

<De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:>