

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.> [САМО за лекарствени продукти, подлежащи на допълнително наблюдение]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

<2.1 **Общо описание**> [Само за лекарствени продукти за модерна терапия]

<2.2 **Качествен и количествен състав**> [Само за лекарствени продукти за модерна терапия]

<Помощно(и) вещество(а) с известно действие>

<За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

<Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.>

<Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.>

<Таблетката може да бъде разделена на равни дози.>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

<Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.>

<{X} е показан при <възрастни> <новородени> <кърмачета> <деца> <юноши> <на възраст {x до y}> <години> <месеца>.>

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

<<Безопасността> <и> <ефикасността> на {X} при деца на възраст {x до y} <месеца> <години> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <все още> не <е установена.> <са установени.>>

<Липсват данни.>

<Наличните понастоящем данни са описани в точка <4.8> <5.1> <5.2>, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.>

<{X} не трябва да се използва при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] поради съображения за <безопасност> <ефикасност>.>

<Няма съответна употреба на {X} <в педиатричната популация> <при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <за показанието...>.>

<{X} е противопоказан при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <за показанието...> (вж. точка 4.3).>

Начин на приложение

<Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт>

<За указания относно <реконституирането> <разреждането> на лекарствения продукт преди приложение вижте точка <6.6> <и> <12>.>

4.3 Противопоказания

<Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, <или {наименование на остатъчното(ите) вещество(а)}>.>

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.>

Педиатрична популация

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

<Не са провеждани проучвания за взаимодействията.>

Педиатрична популация

<Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.>

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Кърмене

Фертилитет

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

<{(Свободно избрано) име} <не повлиява или повлиява пренебрежимо> <повлиява в малка степен> <повлиява в умерена степен> <повлиява в значителна степен> способността за шофиране и работа с машини.>

<Неприложимо>

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Педиатрична популация

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V*.

[*За печатните материали вижте указаниято в аотириания QRD темплейт.]

4.9 Предозиране

<Педиатрична популация>

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: {група}, АТС код: <{код}> <все още не е определен.>

<{(Свободно избрано) име} е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.>

<Механизъм на действие>

<Фармакодинамични ефекти>

<Клинична ефикасност и безопасност>

<Педиатрична популация>

<Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с <{(Свободно избрано) име}> [или за генерични продукти: <референтния лекарствен продукт, съдържащ {име на активното(ите) вещество(а)},>] във всички подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (Paediatric Investigation Plan, PIP), за разрешеното показание} (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с <{(Свободно избрано) име}> [или за генерични продукти: <референтния лекарствен продукт, съдържащ {име на активното(ите) вещество(а)},>] в една или повече подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (PIP), за разрешеното показание} (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и тази КХП съответно ще се актуализира.>

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за този лекарствен продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и тази КХП съответно ще се актуализира.>

<Референтният лекарствен продукт, който съдържа {активно вещество}, е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за референтния лекарствен продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и тази КХП ще се актуализира в съответствие с КХП на референтния лекарствен продукт.>

5.2 Фармакокинетични свойства

<Абсорбция>

<Разпределение>

<Биотрансформация>

<Елиминиране>

<Линейност/нелинейност>

<Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика>

5.3 Предклинични данни за безопасност

<Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.>

<При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.>

<Нежеланите реакции, които не се наблюдават при клиничните проучвания, но се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция, и е възможно да имат значение за клиничната употреба, са, както следва:>

<Оценка на риска за околната среда (ERA)>

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

<Няма>

6.2 Несъвместимости

<Неприложимо>

<При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.>

<Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка <6.6.> <и> <12>.>

6.3 Срок на годност

<...> <6 месеца> <...> <1 година> <18 месеца> <2 години> <30 месеца> <3 години> <...>

6.4 Специални условия на съхранение

<За условията на съхранение след <реконституиране> <разреждане> <първоначално отваряне> на лекарствения продукт вижте точка 6.3.>

6.5 Вид и съдържание на опаковката <и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране>

<Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.>

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

<Употреба при педиатричната популация>

<Няма специални изисквания <за изхвърляне>.>

<Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.>

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}>

<Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}>

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ г.}>

<11. ДОЗИМЕТРИЯ>

<12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ >

<Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.>

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu> <и на уебсайта на {име на агенцията на държавата членка (линк)}.>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. <ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И>ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- <Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД <РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ> <РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА>>**

А. <ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И>ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

<Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

{Име и адрес}>

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

{Име и адрес}

<Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.>

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

<Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.>

<Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.>

<Лекарственият продукт се отпуска по специално лекарско предписание.>

<Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).>

<Лекарственият продукт се отпуска по специално и ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).>

• **<Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.>

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

<Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в член 9 на Регламент (ЕС) No 507/2006. В съответствие с тях, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подава ПАДБ на всеки 6 месеца.>

<Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.>

<Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.>

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР,

представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

<Актуализиран ПУР трябва да се подаде до {срок, съгласуван със CHMP}>.

- <Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум>
- <Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба>

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
<Постмаркетингово проучване за ефикасност (PAES):>	
<Неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS):>>	

**<Д. <КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД
<РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ> <РАЗРЕШАВАНЕ ЗА
УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА>**

<Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:>

<Това е разрешение за употреба при извънредни обстоятелства и съгласно чл. 14, ал. 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да проведе следните мерки:>

Описание	Срок
<Неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS):>>	

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА <ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА> <И>
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>**

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

{активно(и) вещество(а)}

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

<Този продукт съдържа клетки от <човешки> <животински> произход.>

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

<Само за автоложна употреба.>

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

<Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

<Неприложимо>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

< PC {номер} [код на продукта]

SN {номер} [сериен номер]

NN {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]>

<Неприложимо>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{{Свободно избрано} име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}
{активно(и) вещество(а)}

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

5. ДРУГО

<Само за автоложна употреба.>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

{активно(и) вещество(а)}

{Път на въвеждане}

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

<Само за автоложна употреба.>

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за <пациента> <потребителя>

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица
лекарствена форма}
{активно(и) вещество(а)}

<▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4. > [САМО за лекарствени продукти, подлежащи на допълнително наблюдение]

<Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да <приемате> <използвате> това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.
- <- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.>
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.>

<Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да <приемате> <използвате> това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако <след {брой} дни> не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.>

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява X и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X
3. Как да <приемате> <използвате> X
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате X
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява X и за какво се използва

< Ако <след {брой} дни> не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.>

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Не <приемайте> <използвайте> X

- <ако сте алергични към {активното(ите) вещество(а)} или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <,> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X.

Деца <и юноши>

Други лекарства и X

<Трябва да кажете на Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемате> <използвате> други лекарства.>

X с <храна> <и> <,> <напитки> <и> <алкохол>

Бременност <и> <,> кърмене <и> фертилитет>

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия <лекар> <или> <фармацевт> преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

<X съдържа {име на помощното(ите) вещество(а)}>

3. Как да <приемате> <използвате> X

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар <или фармацевт>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>.>

<Препоръчителната доза е ...>

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият <лекар> <,><или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>.>

<Препоръчителната доза е ...>

<Употреба при деца <и юноши>>

<Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.>

<Таблетката може да бъде разделена на равни дози.>

<Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.>

<Ако сте <приели> <използвали> повече от необходимата доза X>

<Ако сте пропуснали да <приемете> <използвате> X>

<Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата <таблетка> <доза> <...>.>

<Ако сте спрели <приема> <употребата> на X>

<Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.>

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

<Допълнителни нежелани реакции при деца <и юноши>>

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия <лекар> <или> <,> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

[*За печатните материали вижте указаниято в аотириания QRD темплейт.]

5. Как да съхранявате X

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху <етикета> <картонената опаковка> <бутилката> <...> <след {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}>. <Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.>

<Не използвайте това лекарство, ако забележите {описват се видимите белези на нарушаване на качеството на продукта}>.

<Не изхвърляйте лекарствата в канализацията <или в контейнера за домашни отпадъци>. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.>

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа X

- Активно(и) вещество(а):...
- Други съставки <(помощни вещества)>: ...

Как изглежда X и какво съдържа опаковката

Притежател на разрешението за употреба и производител

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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}>

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)
 <(Address)
 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}>

Luxembourg/Luxemburg

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

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

{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}>

România

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

Slovenija

{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}>

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

<Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.>

<Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.>

<X съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като референтното лекарство, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за X е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за референтното лекарство.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за референтното лекарство и всяка актуализация във връзка с референтното лекарство ще бъде включена, когато е подходящо, и в информацията за X, както и в тази листовка.>

<Други източници на информация>

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu> <и на уебсайта на {име на агенцията на държавата членка (линк)}>. <Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.>

<Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.>

<----->

<Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:>