

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název síla léková forma}

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

<2.1 Obecný popis> [Pouze pro léčivý přípravek pro moderní terapie]

<2.2 Kvalitativní a kvantitativní složení> [Pouze pro léčivý přípravek pro moderní terapie]

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> se známým účinkem>

<Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.>

3. LÉKOVÁ FORMA

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

<Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.>

<{X} je indikován k léčbě <dospělých> <novorozenců> <kojenců> <děti> <dospívajících> <ve věku {od x do y}> <let> <měsíců>.>

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

<Bezpečnost> <a> <účinnost> <přípravku> {X} u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <nebyla/nebyly> <dosud> stanovena/stanoveny.>

<Nejsou dostupné žádné údaje.>

<V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě <4.8> <5.1> <5.2>, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.>

<Z důvodu obav ohledně <bezpečnosti> <účinnosti> se <přípravek> {X} nemá používat u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví].>

<Použití <přípravku> {X} <v indikaci...> <u pediatrické populace> <u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví]> není relevantní.>

<<Přípravek> {X} je u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <v indikaci...> kontraindikován (viz bod 4.3).>

Způsob podání

<Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním>

<Návod k <rekonstituci> <naředění> tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě <6.6> <a> <12>.>

4.3 Kontraindikace

<Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 <nebo {název rezidua/reziduí}>.>

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

<Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.>

<Pediatrická populace>

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

<Nebyly provedeny žádné studie interakcí.>

<Pediatrická populace>

<Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.>

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

<Těhotenství>

<Kojení>

<Fertilita>

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

<{(Smyslený) název} <nemá žádný> <má nulový> <nebo> <má zanedbatelný vliv> <má malý vliv> <má mírný vliv> <má výrazný vliv> na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.>

<Není relevantní.>

4.8 Nežádoucí účinky

<Pediatrická populace>

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).*

[*Informace o tištěných materiálech naleznete v návodu anotované QRD šablony.]

4.9 Předávkování

<Pediatriká populace>

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <dosud nepřidělen>

<{(Smyslený) název} je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.>

<Mechanismus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnost a bezpečnost>

<Pediatriká populace>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyslený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u všech podskupin pediatriká populace {v souladu s pPlánem pediatrikáho výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u **děti pediatriká populace** viz bod 4.2).>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyslený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u jedné nebo více podskupin pediatriká populace {v souladu s pPlánem pediatrikáho výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u **děti pediatriká populace** viz bod 4.2).>

<Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněčného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Referenční léčivý přípravek obsahující {léčivá látka} byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích referenčního léčivého přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován dle referenčního léčivého přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Absorpce>

<Distribuce>

<Biotransformace>

<Eliminace>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy>

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

<Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.>

<Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.>

<Nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích, avšak vyskytly se ve studiích na zvířatech při systémové expozici podobné expozici při klinickém podávání, a které mohou být důležité pro klinické použití:>

<Posouzení rizika pro životní prostředí>

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

<Žádné.>

6.2 Inkompatibility

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.>

<Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě <6.6> <a> <12>.>

6.3 Doba použitelnosti

<...> <6 měsíců> <...> <1 rok> <18 měsíců> <2 roky> <30 měsíců> <3 roky> <...>

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho <rekonstituci> <naředění> <prvním otevření> jsou uvedeny v bodě 6.3.>

6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

<Použití u pediatrické populace>

<Žádné zvláštní požadavky <na likvidaci>.>

<Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

<Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD. MM. RRRR}>

<Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD. MM. RRRR}>

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

<11. DOZIMETRIE>

<12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK>

<Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu><, a na webových stránkách {název národní agentury, příslušná webová adresa}>.

PŘÍLOHA II

- A. <VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A> VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
- <E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO <PODMÍNEČĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU> <REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>>

A. <VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A> VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

<Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

{Název a adresa}>

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

{Název a adresa}

<V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.>

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

<Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.>

<Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis.>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis a lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).>

- **<Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.>

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

<Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v čl. 9 nařízení (ES) č. 507/2006, a proto držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předkládá PSUR každých 6 měsíců.>

<Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.>

<Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.>

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

<Aktualizovaný RMP se předkládá do {schválený termín výborem CHMP}.>

- <Další opatření k minimalizaci rizik>
- <Povinnost uskutečnit poregistrační opatření

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
<Poregistrační studie účinnosti (PAES):>	
<Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS):>>	

**<E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO
<PODMÍNEČĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU> <REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA
VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>**

<Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněčného schválení, a proto podle čl. 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:>

<Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle čl. 14 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:>

Popis	Termín splnění
<Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS):>>	

|

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

|

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název síla léková forma}
{léčivá látka/léčivé látky}

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<Tento léčivý přípravek obsahuje buňky <lidského> <zvířecího> původu.>

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

<Pouze autologní použití.>

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název a adresa}
<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]>

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{(Smyslený) název síla léková forma}
{léčivá látka/léčivé látky}

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název}

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

5. JINÉ

<Pouze autologní použití.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

{(Smyslený) název síla léková forma}

{léčivá látka/léčivé látky}

{Cesta podání}

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

<Pouze autologní použití.>

|

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro <pacienta> <pacientku> <uživatele> <uživatelku>

{{(Smyslený) název síla léková forma}}

{léčivá látka/léčivé látky}

<▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.>
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.>

<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>
3. Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak <přípravek> X uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá

<Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>

<Neužívejte> <Nepoužívejte> <přípravek> X

- <jestliže jste alergický(á) na {léčivou látku/léčivé látky} nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> <přípravku> X se poradte se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

Děti <a dospívající>

Další léčivé přípravky a <přípravek> X

<Informujte svého <lékaře> <nebo> <lékárníka> o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.>

<Přípravek> X s <jídlem> <a> <,> <pitím> <a> <alkoholem>

Těhotenství <a> <,> kojení <a plodnost>

<Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem> dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>.>

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

<<Přípravek> X obsahuje {název pomocné látky/pomocných látek}>

3. Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře <nebo lékárnika>. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

<Použití u dětí <a dospívajících>>

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

<Jestliže jste <užil(a)> <použil(a)> více <přípravku>X, než jste měl(a)>

<Jestliže jste zapomněl(a) <užít> <použít> <přípravek>X>

<Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou <tabletu> <dávku> <...>.>

<Jestliže jste přestal(a) <užívat> <používat> <přípravek>X>

<Máte-li jakékoli další otázky týkající se <užívání> <používání> tohoto přípravku, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.>

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

<Další nežádoucí účinky u dětí <a dospívajících>>

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[*Informace o tištěných materiálech naleznete v návodu anotované QRD šablony.]

5. Jak <přípravek> X uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <štítku> <krabičce> <lahvičce> <...> <za {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}> <Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.>

<Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete {popis viditelných známek snížené jakosti}>.

<Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod <nebo domácího odpadu>. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.>

6. Obsah balení a další informace

Co <přípravek> X obsahuje

- Léčivou látkou je.../Léčivými látkami jsou.....
- <Další/dalšími <složkou/dalšími složkami> <pomocnou látkou/pomocnými látkami> je/jsou...

Jak <přípravek> X vypadá a co obsahuje toto balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

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

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

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

<{e-mail}>

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

(Nimi)
<(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}>

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}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
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 (Northern Ireland)

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{DD. MM. RRRR}> <{MM/RRRR}>
<{měsíc RRRR}>.**

<Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmínečené schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<<Přípravek> X obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek pro přípravek X byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o referenčním léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se referenčního léčivého přípravku. Veškeré informace o <přípravku> X, kam patří i tato příbalová informace, budou doplněny o nejnovější údaje v souladu s referenčním léčivým přípravkem.

>

<Další zdroje informací>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>, a na webových stránkách {název národní agentury, příslušná webová adresa}. <Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.>

<Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.>

<----->

<Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:>