

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

<▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.> [KUN for lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning]

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<2.1 Generel beskrivelse> [Kun for lægemidler til avanceret terapi]

<2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensætning> [Kun for lægemidler til avanceret terapi]

<Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på>

<Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.>

3. LÆGEMIDDELFORM

<Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.>

<Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.>

<Tabletten kan deles i to lige store doser.>

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

<Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.>

<{X} er indiceret til <voksne> <nyfødte> <spædbørn> <børn> <unge> <i alderen {x-y}> <år> <måneder>.>

4.2 Dosering og administration

Dosering

Pædiatrisk population

<{Xs} <sikkerhed> <og> <virkning> hos børn i alderen {x-y} <måneder> <år> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] er <endnu> ikke klarlagt.>

<Der foreligger ingen data.>

<De foreliggende data er beskrevet i pkt. <4.8> <5.1> <5.2>, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.>

<{X} bør ikke anvendes til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] på grund af problemstillinger vedrørende <sikkerhed> <og> <virkning>.>

<Det er ikke relevant at anvende {X} <hos den pædiatriske population> <til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] <med> <til>] <indikationen> {tilstand i den godkendte indikation}>.>

<{X} er kontraindiceret til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] <ved <indikationen...> -(se pkt. 4.3).>

Administration

<Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages for håndtering og administration af lægemidlet>

<For instruktioner om <rekonstitution> <fortynding> af lægemidlet før administration, se pkt. <6.6> <og> <12>.>

4.3 Kontraindikationer

<Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 <eller {navn på reststof(fer) fra fremstillingen}>.>

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

<Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.>

<Pædiatrisk population>

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

<Der er ikke udført interaktionsstudier.>

<Pædiatrisk population>

<Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.>

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

<Fertilitet>

<Graviditet>

<Amning>

<Fertilitet>

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

<{X} påvirker <ikke eller kun i ubetydelig grad> <i mindre grad> <i moderat grad> <i væsentlig grad> evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.>

<Ikke relevant.>

4.8 Bivirkninger

<Pædiatrisk population>

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#).

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

4.9 Overdosering

<Pædiatrisk population>

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: {kategori}, ATC-kode: <{kode}> <endnu ikke tildelt.>

<{(Sær)navn}> er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamisk virkning>

<Klinisk virkning og sikkerhed>

<Pædiatrisk population>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> [for generiske lægemidler: <referencelægemidlet, som indeholder {navn på de(t) aktive stof(fer)},>] i alle undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP)} (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> [for generiske lægemidler: <referencelægemidlet, som indeholder {navn på de(t) aktive stof(fer)},>] i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP)} (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Referencelægemidlet, der indeholder {aktivt stof} er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om referencelægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om referencelægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

<Absorption>

<Fordeling>

<Biotransformation>

<Elimination>

<Linearitet/non-linearitet>
<Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold>

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

<Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.>

<I non-kliniske studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.>

<Følgende bivirkninger er ikke observeret i kliniske studier, men er set i dyreforsøg efter eksponeringsniveauer, der svarer til kliniske eksponeringsniveauer, og kan muligvis være klinisk relevante:>

<Miljøriskovurdering>

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

<Ingen.>

6.2 Uforligeligheder

<Ikke relevant.>

<Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.>

<Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. <6.6> <og> <12>.>

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

<Opbevaringsforhold efter <rekonstitution> <fortynding> <anbrud> af lægemidlet, se pkt. 6.3.>

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

6.6 Regler for bortskaffelse <og anden håndtering>

<Brug i den pædiatriske population>

<Ingen særlige forholdsregler <ved bortskaffelse>.>

<Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.>

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

<Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

<11. DOSIMETRI>

<12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER>

<Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.>

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> <og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>>.

BILAG II

- A. <FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG> FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET
- <E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT **AFSLUTTE** **GENNEMFØRE** FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER <BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER> <SÆRLIGE VILKÅR>>

**A. <FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG>
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

<Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)>

{Navn og adresse}>

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

{Navn og adresse}

<På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.>

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

<Lægemidlet er receptpligtigt.>

<Lægemidlet er ikke receptpligtigt.>

<Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept.>

<Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).>

<Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).>

- **<Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.>

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

<Kravene til indsendelse af PSURs for dette lægemiddel er beskrevet i Artikel 9 i forordningen (EC) No 507/2006 og, i overensstemmelse hermed, skal markedsføringsindehaveren (MAH) indsende PSURs hver 6. måned.>

<Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på- Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.>

<Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.>

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

<En opdateret RMP skal fremsendes senest {tidsfrist fastsat af CHMP}.>

- <Yderligere risikominimeringsforanstaltninger>
- <Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse>

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
<Virkningsstudie efter tilladelse til markedsføring (PAES):>	
< Ikke-interventionelle sikkerhedsstudier efter tilladelse til markedsføring (PASS):>	

<E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT ~~AFSLUTTE~~ GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER <BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER> <SÆRLIGE VILKÅR>>

<Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:>

<Dette er en godkendelse under særlige vilkår, og i henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:>

Beskrivelse	Tidsfrist
< Ikke-interventionelle sikkerhedsstudier efter tilladelse til markedsføring (PASS):>	

|

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

|

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

{ART/TYPE}

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}
{aktivt stof/aktive stoffer}

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

<Dette lægemiddel indeholder celler af <human> <animalsk> oprindelse.>

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

8. UDLØBSDATO

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn og adresse}
<{tlf.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000

13. BATCHNUMMER <, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

<Fritaget fra krav om brailleskrift.>

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

<Ikke relevant.>

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

<PC {nummer} [produktkode]

SN {nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nationalt refusionsnummer eller andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet]>

<Ikke relevant.>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

{ART/TYPE}

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}
{aktivt stof/aktive stoffer}

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn}

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

5. ANDET

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

{ART/TYPE}

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}
{aktivt stof/aktive stoffer}
{Administrationsvej}

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

6. ANDET

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

|

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til <patienten> <brugeren>

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

{aktivt stof/aktive stoffer}

<▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. <De> <Du> kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, <De> <du> får. Se sidst i <afsnit> <punkt> 4, hvordan <De> <du> indberetter bivirkninger.> [KUN for lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning]

<Læs denne indlægsseddel grundigt, inden <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <få> dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. <De> <Du> kan få brug for at læse den igen.
- Spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis der er mere, <De> <du> vil vide.
- <Lægen har ordineret <{X}> <dette lægemiddel> til <Dem> <dig> personligt. Lad derfor være med at give ~~medieimen-lægemidlet~~ til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som <De> <du> har.>
- Kontakt <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis <De> <du> får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se <afsnit> <punkt> 4.>

<Læs denne indlægsseddel grundigt, inden <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <få> dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

<Tag> <brug> altid <{X}> <dette lægemiddel> nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, har givet <Dem> <dig>.

- Gem indlægssedlen. <De> <Du> kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, <De> <du> vil vide.
- Kontakt <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis <De> <du> får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se <afsnit> <punkt> 4.
- Kontakt lægen, hvis <De> <du> får det værre, eller hvis <De> <du> ikke får det bedre <i løbet af {antal} dage>.>

<Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.>

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <få> {X}
3. Sådan skal <De> <du> <tage> <bruge> <få> {X}
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

<Kontakt lægen, hvis <De> <du> får det værre, eller hvis <De> <du> ikke får det bedre <i løbet af {antal} dage>.>

2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <få> {X}

<Tag> <Brug> <få> ikke {X}

- <hvis <De> <du> er allergisk over for {aktivt stof/aktive stoffer} eller et af de øvrige indholdsstoffer <i {X}> (angivet i <afsnit> <punkt> 6).>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen<,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, før <De> <du> <tager> <bruger> <får> {X}.

Børn <og unge>

Brug af anden medicin andre lægemidler sammen med {X}

<Fortæl <altid> <det altid til> <lægen> <eller apotekspersonalet>, hvis <De> <du> <tager> <bruger> <får> anden medicin andre lægemidler, for nylig har <taget> <brugt> <fået> anden medicin andre lægemidler eller planlægger at <tage> <bruge> <få> anden medicin andre lægemidler.>

Brug af {X} sammen med <mad> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>

Graviditet <og> <,> amning <og> frugtbarhed>

<Hvis <De> <du> er gravid eller ammer, har mistanke om, at <De> <du> er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal <De> <du> spørge <Deres> <din> <læge> <lægen> <eller apotekspersonalet> til råds, før <De> <du> <tager> <bruger> <{X}> <dette lægemiddel>.>

Trafik- og arbejdssikkerhed

<{X}> indeholder {nævn de(t) hjælpestof(fer), hvor advarsel er påkrævet}>

3. Sådan skal <De> <du> <tage> <bruge> {X} / Sådan får <De> <du> {X}

<<Tag> <Brug> <Få> altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens <eller apotekspersonalets> anvisning. Er <De> <du> i tvivl, så spørg <lægen> <eller apotekspersonalet>.>

<Den anbefalede dosis er {angivelse}.>

<<Tag> <Brug> <få> altid <{X}> <lægemidlet> nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter <lægens> <,> <eller> <apotekspersonalets> <eller sygeplejerskens> anvisning. Er <De> <du> i tvivl, så spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>.>

<Den anbefalede dosis er {angivelse}.>

<Brug til børn <og unge>>

<Delekærven er kun beregnet til, at <De> <du> kan dele tabletten, hvis <De> <du> har svært ved at sluge den hel.>

<Tabletten kan deles i to lige store doser.>

<Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.>

<Hvis <De> <du> har <taget> <brugt> <fået> for meget {X}>

<Hvis <De> <du> har glemt at <tage> <bruge> <få> {X}>

<<De> <du> må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte <tablet> <dosis> <...>.>

<Hvis <De> <du> holder op med at <tage> <bruge> <få> {X}>

<Spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis der er noget, <De> <du> er i tvivl om.>

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

<Hos børn <og unge> kan endvidere ses følgende bivirkninger:>

Indberetning af bivirkninger

Hvis <De> <du> oplever bivirkninger, bør <De> <du> tale med <Deres> <din> ~~<læge>~~ ~~<lægen>~~ <,> <eller>, <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. <De> <Du> eller <Deres> <dine> pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <du> hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

Opbevar <{X}> <lægemidlet> utilgængeligt for børn.

<Tag> <Brug> ~~<Få>~~ ikke <{X}> <lægemidlet> efter den udløbsdato, der står på <etiketten> <æskan> <beholderen> <...> <efter {angiv forkortelsen for udløbsdatoen}>. <Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.>

<<Tag> <Brug> ~~<Få>~~ ikke <{X}> <lægemidlet>, hvis <De> <du> bemærker {beskrivelse af synlige tegn på nedbrydning}.>

<Spørg apotekspersonalet, hvordan <De> <du> skal bortskaffe ~~medicinrester~~ ~~lægemiddelrester~~. Af hensyn til miljøet må <De> <du> ikke smide ~~medicinrester~~ ~~lægemiddelrester~~ i afløbet <,> <eller> toiletet <eller skraldespanden>.>

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

{X} indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: {navn(e)}
- Øvrige indholdsstoffer <(hjælpestoffer)>: {navne}

Udseende og pakningsstørrelser

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

{Navn og adresse}
<{tlf.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Hvis <De> <du> ønsker yderligere oplysninger om <{X}> <dette lægemiddel>, skal <De> <du> henvende <Dem> <dig> til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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: {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}>

Hrvatska**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/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

{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}>

{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}>

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.

<Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.
Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om <{X}>
<lægemidlet>, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.
Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for <{X}> <lægemidlet>. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om <{X}> <lægemidlet>, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.>

<{X}> indeholder samme aktive stof og virker på samme måde som et ”referencelægemiddel”, der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for {X} er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde>

ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for referencelægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om referencelægemidlet, og eventuelle opdateringer for referencelægemidlet vil om nødvendigt også blive inkluderet i produktinformationen for {X}, såsom f.eks. i denne indlægsseddel>.

<Andre informationskilder>

<De> <Du> kan finde yderligere oplysninger om <{X}> <dette lægemiddel> på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> <og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>>. <Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.>

<Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.>

<----->
<Nedenstående oplysninger er kun til læger og sundhedspersonalesundhedspersoner:>