

|

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

<▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.>

[Csak a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek esetén.]

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

<2.1 Általános leírás>[Csak fejlett terápiás készítmények esetén]

<2.2 Minőségi és mennyiségi összetétel>[Csak fejlett terápiás készítmények esetén]

<Ismert hatású segédanyag(ok)>

<A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.>

3. GYÓGYSZERFORMA

<A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.>

<A tablettán lévő bemetszés nem a tablettá széttörésére szolgál.>

<A tablettá egyenlő adagokra osztható.>

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

<Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.>

<A(z) {X} <{x-y}><éves><hónapos><idősebb><idősebbek><fiatalabb><fiatalabbak>< felnőttek>
<újszülöttek> <csecsemők><gyermekek><serdülők> számára javallott.>

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Gyermekek és serdülők

<A(z) {X} <biztonságosságát> <és><hatásosságát><{x-y}><hónapos><éves><idősebb><idősebbek>
<fiatalabb><fiatalabbak> gyermekek- <és><serdülők> esetében {vagy bármely egyéb releváns
tényező, pl. testtömeg, serdülőkor, nem figyelembe-vétele esetén} nem igazolták.>

<Nincsenek rendelkezésre álló adatok.>

<A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a <4.8><5.1><5.2> pontban található, ~~de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.> de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.>~~

<A(z) {X} <biztonságossági><hatásossági> aggályokra való tekintettel <{x-y}><éves><hónapos>
<idősebb><idősebbek><fiatalabb><fiatalabbak> gyermekeknél <és><serdülőknél> {vagy bármely
egyéb releváns tényező figyelembe-vétele esetén, pl. testtömeg, serdülőkor, nem} nem alkalmazható.>

<A(z) {X}-nek <gyermekek <és serdülők> esetén><{x-y}><éves><hónapos><idősebb><idősebbek>
<fiatalabb><fiatalabbak> gyermekeknél <és><serdülőknél> {vagy bármely egyéb releváns tényező

figyelembe-vétele esetén, pl. testtömeg, serdülőkor, nem} <... javallata esetén> nincs releváns alkalmazása.>

<A(z) {X} alkalmazása ellenjavallt <{x-y}><éves><hónapos><idősebb><idősebbek><fiatalabb><fiatalabbak> gyermekeknél <és><serdülőknél> {vagy bármely egyéb releváns tényező figyelembe vétele esetén, pl. testtömeg, serdülőkor, nem} <...javallata esetén> (lásd 4.3 pont).>

Az alkalmazás módja

<Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt>

<A gyógyszer alkalmazás előtti <feloldására><hígítására> vonatkozó utasításokat lásd a <6.6><és a><12.> pontban.>

4.3 Ellenjavallatok

<A készítmény hatóanyagá(ai)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával <vagy {a maradványanyag(ok) neve}> szembeni túlérzékenység.>

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

<Nyomunkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomunkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni nyomunkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.>

<Gyermekek és serdülők>

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

<Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.>

<Gyermekek és serdülők>

<Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.>

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

<Terhesség>

<Szoptatás>

<Termékenység>

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

<A {fantázianév} <nem, vagy csak elhanyagolható mértékben><kismértékben> vagy <közepes mértékben><nagymértékben> befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

<Nem értelmezhető releváns.>

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

<Gyermekek és serdülők>

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

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

4.9 Tüladagolás

<Gyermekek és serdülők>

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: {csoport}, ATC kód: {kód} <még nincs meghatározva>

<A {fantázianév} **egy bio**hasonló **biológiai** gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.>

<Hatásmechanizmus>

<Farmakodinámiás hatások>

<Klinikai hatásosság és biztonságosság>

<Gyermekek és serdülők>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek **és serdülők** esetén minden korosztálynál eltekint a(z) <{gyógyszer fantázianeve}> [illetve generikus gyógyszerek esetén: <{hatóanyag(ok) neve(i)} tartalmú referenciakészítmény>] vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan - **PIP**) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek **és serdülők** esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a(z) <{gyógyszer fantázianeve}> [illetve generikus gyógyszerek esetén: <{hatóanyag(ok) neve(i)} tartalmú referenciakészítmény>] vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan - **PIP**) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén **ez az alkalmazási előírás is módosulmódosítja az alkalmazási előírást.**>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt><tudományos okokból kifolyólag><etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén **ez az alkalmazási előírás is módosulmódosítja az alkalmazási előírást.**>

A {hatóanyag neve}-(o)t tartalmazó referenciakészítményt „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a **referenciakészítmény gyógyszer** alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt><tudományos okokból kifolyólag><etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén a jelen alkalmazási előírást (SmPC) a referenciakészítmény alkalmazási előírásának megfelelően **módosítjamódosul.**>

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

<Felszívódás>

<Eloszlás>

<Biotranszformáció>

<Elimináció>

<Linearitás/~~non~~-linearitás>

<Farmakokinetikai/farmakodinámiai összefüggés(ek)>

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

<A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.>

<A nem-klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.>

<Azok a mellékhatások, amelyeket bár a klinikai vizsgálatokban nem észleltek, de az állatkísérletekben a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkeztek, és amelyek klinikai jelentőséggel bírhatnak, a következők voltak:>

<Becstült környezeti kockázat>

<Környezeti kockázatbeeslés>

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

<Segédanyagokat nem tartalmaz.>

6.2 Inkompatibilitások

<Nem értelmezhető.>

<Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.>

<Ez a gyógyszer kizárólag a <6.6>és a<12.> pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.>

6.3 Felhasználhatósági időtartam

<...><6 hónap><...><1 év><18 hónap><2 év><30 hónap><3 év><...>

6.4 Különleges tárolási előírások

<A gyógyszer <feloldás><hígítás><első felbontás> utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3_pontban.>

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése <, valamintés> speciális eszköz(ök) a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz>

<Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.>

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések <és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk>

<Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén>

<<A megsemmisítésre vonatkozóan> nincsenek különleges előírások.>

<Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.>

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<{ÉÉÉÉ.HH.NN.}>

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS>

<12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK>

<Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link) > található.

II. MELLÉKLET

- A. <A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK~~FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN~~
- C. ~~A~~ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY BEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK É ÉS
KÖVETELMÉNYEK K
- D. ~~FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK~~ A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK
AN
- <E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS
FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE ~~VONATKOZÓ SPECIÁLIS~~
KÖTELEZETTSÉG <A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY ~~MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN~~> <A
KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN>
ESETÉN >

A. <A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

<A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

{Neve és címe}>

<A gyártási tételek végfelfelzabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe>

{Neve és címe}

<Az érintett gyártási tétel végfelfelzabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.>

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

<Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.>

<Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.>

<Különleges rendelvényhez kötött gyógyszer.>

<Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).>

<Különleges és korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).>

• **<Gyártási tételek hivatalos végfelfelzabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelfelzabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfelzabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.>

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY BEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEIK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

<Erre a készítményre a PSUR-ok benyújtására vonatkozó követelményeket az 507/2006/EK rendelet 9. cikke határozza meg, és ennek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának hathavonta kell benyújtania a PSUR-okat>.

<Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.>

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.>

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (~~MAH~~) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

< Frissített kockázatkezelési tervet {a CHMP által megállapított határidőre} kell benyújtani. >

< Nem ~~értelmezhető~~ releváns. >

- < ~~Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések~~ >
- < **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség** >

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
< Forgalomba hozatali E engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat (<u>post-authorisation efficacy study, PAES</u>):>	
< Forgalomba hozatali E engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (<u>post-authorisation safety study, PASS</u>):>>	

<E. **KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE ~~VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG~~ <A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN>**

—— <A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN>

< Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:>

< Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:>

Leírás	Lejárat napja
< Forgalomba hozatali E engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (<u>post-authorisation safety study, PASS</u>):>>	

|

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

|

A. CÍMKESZÖVEG

**A <KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON><ÉS><A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

<Ez a készítmény <humán><állati> eredetű sejteket tartalmaz.>

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat- Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Név és cím}

<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓLA GYÓGYSZER-RENDELHETŐSÉGE**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve.>

17. 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

<Nem értelmezhetőreleváns.>

18. 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

< PC {szám} [termékkód]

SN {szám} [sorozatszám]

NN {szám} [nemzeti visszatérítési vagy nemzeti azonosító szám]>

<Nem értelmezhetőreleváns.>

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

{hatóanyag(ok)}

{Az alkalmazás módja}

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

5. A TARTALOM SÚLYRATÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

|

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a <beteg><felhasználó> számára

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

<▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.>

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.> [Csak a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek esetén.]

<Mielőtt elkezdni <szedni><alkalmazni> ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.>

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon <kezelőorvosához>,<vagy><gyógyszerészhöz><vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez>.
- <Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.>
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről <kezelőorvosát>,<vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.>

<Mielőtt elkezdni <szedni><alkalmazni> ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.>

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön <kezelőorvosa>,<vagy><gyógyszerésze><vagy a gondozását végző egészségügyi szakember> által elmondottaknak megfelelően <szedje><alkalmazza>.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészhöz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát>,<vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei <..... napon belül> nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.>

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a(z) X <szedése><alkalmazása> előtt
3. Hogyan kell <szedni><alkalmazni> a(z) X-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a(z) X-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

<Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei <..... napon belül> nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.>

2. Tudnivalók a(z) X <szedése><alkalmazása> előtt

Ne <szedje><alkalmazza> a(z) X-et<:>

- <ha allergiás a {hatóanyag(ok)}-ra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.>

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) X <szedése><alkalmazása> előtt beszéljen

<kezelőorvosával><vagy><,><gyógyszerészével><vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.>

Gyermekek <és serdülők>

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

<Feltétlenül tájékoztassa <kezelőorvosát> vagy <gyógyszerészét> a jelenleg vagy nemrégiben <szedett><alkalmazott>, valamint <szedni><alkalmazni> tervezett egyéb gyógyszereiről.>

~~<Az étel> <és> <,> <az ital> <és> az alkohol hatása a(z) X-re.Az X egyidejű <bevétele><alkalmazása><étellel><és><,><itallal><és><alkohollal>~~

Terhesség <és><,> -szoptatás- <és termékenység>

<Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen <kezelőorvosával><vagy><gyógyszerészével>.>

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

<A(z) X {segédanyag(ok) neve}-t tartalmaz>

3. Hogyan kell <szedni><alkalmazni> a(z) X-et?

<A gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje><alkalmazza>. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg <kezelőorvosát><vagy><gyógyszerészét>.>

<A készítmény ajánlott adagja ...>

<Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön <kezelőorvosa><,><vagy><gyógyszerésze><vagy a gondozását végző egészségügyi szakember> által elmondottaknak megfelelően <szedje><alkalmazza>. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert az adagolást illetően, kérdezze meg <kezelőorvosát><vagy><gyógyszerészét>.>

<A készítmény ajánlott adagja ...>

<Alkalmazása gyermekeknél <és serdülőknél>>

<A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.>

<A tablettá egyenlő adagokra osztható.>

<A tablettán lévő bemetszés nem a tablettá széttörésére szolgál.>

<Ha az előírtnál több X-et <vett be><alkalmazott>>

<Ha elfelejtette <bevenni><alkalmazni> a(z) X-et>

<Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott <tablettá><adag><...> pótlására.>

<Ha idő előtt abbahagyja a(z) X <szedését><alkalmazását>>

<Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg <kezelőorvosát>,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>.>

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

<További mellékhatások gyermekeknél <és serdülőknél>>

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát>,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül*.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

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

5. Hogyan kell a(z) X-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A <címkén><dobozon><üvegen><...> feltüntetett lejáratí idő <{lejáratí idő rövidítése}> után ne <szedje><alkalmazza> ezt a gyógyszert.><A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.>

<Ne <szedje><alkalmazza> ezt a gyógyszert, ha {a bomlás látható jeleinek leírása} észlel.>

<Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba>. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.>

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a(z) X?

- A készítmény hatóanyaga(i) ...
- Egyéb <összetevő(k)> <(segédanyag(ok))>...

Milyen a(z) X külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien
{Nom/Naam/Name}

Lietuva
{pavadinimas}

<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{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}

<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: +370 {telefono numeris}
<{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}

<{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}>
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}>

<{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

{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}>

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja ajul.>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt><tudományos okokból kifolyólag><etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.>

<A(z) X ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint az EU-ban már engedélyezett „referenciakészítmény”. A(z) X referenciakészítményét „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt><tudományos okokból kifolyólag><etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség a referenciakészítményre vonatkozó minden új információt évente felülvizsgál, és a referenciakészítmény kísérőirataiban tett frissítéseket kivétel nélkül – a megfelelő módon – a(z) X kísérőirataiban is fel kell tüntetni, például a jelen betegtájékoztatóban is.>

<Egyéb információforrások>

A gyógyszerről részletes információ <illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei> az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link) > található<k>. <Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.>

<A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.>

<----->

<Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:>