

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

<▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

1. HEITI LYFS

{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}}.

2. INNIHALDSLÝSING

<2.1 Almenn lýsing>[For advanced therapy product only]

<2.2 Innihaldslýsing>[For advanced therapy product only]

<Hjálparefni með þekkta verkun>

<Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.>

3. LYFJAFORM

<Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

<Töflunni má skipta í jafna skammta.>

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

<Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.>

<{X} er ætlað <fullorðnum> <nýburum> <ungbörnum> <börnum> <unglingum> <á aldrinum {x til y}> <ára> <mánaða>.>

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn

<Ekki hefur <enn> verið sýnt fram á <öryggi> <og> <verkun> {X} hjá börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender].>

<Engar upplýsingar liggja fyrir.>

<Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla <4.8> <5.1> <5.2> en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.>

<{X} er ekki ætlað börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender] vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á <öryggi> <verkun>.>

<Notkun {X} á ekki við <hjá börnum> <hjá börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender] <við ábendingunni ...>.>

<Ekki má nota {X} handa börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> {eða nokkrum öðrum undirhópi sem við á, t.d. eftir þyngd, kynþroska eða kyni} <við ábendingunni ...> (sjá kafla 4.3).>

Lyfjagjöf

<Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið>

<Sjá leiðbeiningar í kafla <6.6> <og> <12> um <blöndun> <þynningu> lyfsins fyrir gjöf.>

4.3 Frábendingar

<Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1 <eða {heiti efnaleifa}>.>

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

<Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.>

<Börn>

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.>

<Börn>

<Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.>

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

<Meðganga>

<Brjóstgjöf>

<Frjósemi>

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

<{Sérheiti} hefur <engin eða óveruleg áhrif> <lítill áhrif> <væg áhrif> <mikil áhrif> á hæfni til aksturs og notkunar véla.>

<Á ekki við.>

4.8 Aukaverkanir

<Börn>

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).*

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

4.9 Ofskömmun

<Börn>

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: {flokkur}, ATC-flokkur: <{flokkur}> <Liggur ekki fyrir>.

<{(Sér)heiti} er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.>

<Verkunarháttur>

<Lyfhrif>

<Verkun og öryggi>

<Börn>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}> [or for generics:] <viðmiðunarlyfinu sem inniheldur {heiti virka efnisins/ heiti virku efnanna}> hjá öllum undirhópum barna við {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um „Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir samþykkt ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}> [or for generics:] <viðmiðunarlyfinu sem inniheldur {heiti virka efnisins/ heiti virku efnanna}> hjá einum eða fleiri undirhópum barna við {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um „Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir samþykkt ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

<Viðmiðunarlyfið sem inniheldur {virka efnið} hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um viðmiðunarlyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og þessi samantekt á eiginleikum lyfs verður uppfærð eftir því sem þörf krefur til samræmis við samantekt á eiginleikum lyfs fyrir viðmiðunarlyfið.>

5.2 Lyfjahvörf

<Frásog>

<Dreifing>

<Umbrot>

<Brotthvarf>

<Línulegt/ólínulegt samband>

<Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa>

5.3 Forklínískar upplýsingar

<Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.>

<Í forklínískum rannsóknum komu eiturverkanir einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtun fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun.>

<Aukaverkanir sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum en sáust hjá dýrum við skömmtun sem er svipuð meðferðarskömmtun og skipta hugsanlega máli við klíníska notkun, voru sem hér segir:>

<Mat á áhættu fyrir lífríkið>

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

<Engin.>

6.2 Ósamrýmanleiki

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla <6.6> <og> <12>.>

6.3 Geymsluþol

<...> <6 mánuðir.> <...> <1 ár.> <18 mánuðir.> <2 ár.> <30 mánuðir.> <3 ár.> <...>

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

<Geymsluskilyrði eftir <blöndun lyfsins> <þynningu lyfsins> <að pakking lyfsins hefur verið rofin>, sjá kafla 6.3.>

6.5 Gerð íláts og innihald<, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess>

<Ekki er víst að <báðar> <allar> pakkingastærðir séu markaðssettar.>

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

<Ef lyfið er notað handa börnum>

<Engin sérstök fyrirmæli< um förgun>.>

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

<11. GEISLUNARMÆLINGAR>

<12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA>

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}>.

VIÐAUKI II

- A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS
- <E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU
<SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS><MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ
HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM
UNDANTEKNINGARTILVIK>>

A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

<Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

{Heiti og heimilisfang}>

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

{Heiti og heimilisfang}

<Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.>

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

<Lyfið er lyfseðilsskyt.>

<Lyfið er ekki lyfseðilsskyt.>

<Ávísun lyfsins er háð sérstökum skilyrðum.>

<Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).>

<Ávísun lyfsins er háð sérstökum skilyrðum og sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).>

<• Opinber lokasamþykkt

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.>

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

<Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í grein 9 í reglugerð (EB) nr. 507/2006 og í samræmi við það skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins á 6 mánaða fresti.>

<Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.>

<Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.>

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

<Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun í síðasta lagi {tímaáætlun sem samþykkt er af CHMP}.>

- <• **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**>
- <• **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**>

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<Verkunnarrannsókn eftir veitingu markaðsleyfis (PAES):>	
<Rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS):>	

>

<E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU <SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS><MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með skilyrtu samþykki og í samræmi við grein 14-a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:>

<Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:>

Lýsing	Tímamörk
<Rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS):>	

>

|

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

|

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á <YTRI UMBÚÐUM> <OG> <INNRI UMBÚÐUM>

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS

{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}

2. VIRK(T) EFNI

<Lyfið inniheldur frumur úr <mönnum><dýrum>.>

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

<Eingöngu til samgena notkunar.>

8. FYRNINGARDAGSETNING

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

{Nafn og heimilisfang}
<{sími}>
<{bréfasími}>
<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/0/00/000/000

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

<Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.>

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

<Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.>

<Á ekki við.>

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

<PC {númer} [product code]

SN {númer} [serial number]

NN {númer} [national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product]>

<Á ekki við.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS

{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

5. ANNAD

<Einungis til samgena notkunar.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}
{Íkomuleið}

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

<Einungis til samgena notkunar.>

|

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir <sjúkling> <notanda lyfsins>

{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}

{virk(t) efni}

<▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.>

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum.
- <- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.>
- Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.>

<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.>

- Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <,> <eða> <lyfjafræðingur> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
 - Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
 - Látið <lækninn> <eða> <,> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
 - Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} <dags> <daga>>.>

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota X
3. Hvernig nota á X
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á X
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað

<Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} <dags> <daga>>.>

2. Áður en byrjað er að nota X

Ekki má nota X

- <ef um er að ræða ofnæmi fyrir {virka efninu / virku efnunum} eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað.

Börn <og unglingar>

Notkun annarra lyfja samhliða X

<Látíð <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.>

Notkun X með <mat> <eða> <,> <drykk> <eða> <áfengi>

Meðganga <og> <,> brjóstagið <og frjósemi>

<Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi> áður en lyfið er notað.>

Akstur og notkun véla

<X inniheldur {tilgreinið viðkomandi hjálparefni}>

3. Hvernig nota á X

<Notið lyfið alltaf eins og læknirinn <eða lyfjafræðingur> hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi>.>

<Ráðlagður skammtur er ...>

<Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <,> <eða> <lyfjafræðingur> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <lækninum> <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum>.>

<Ráðlagður skammtur er ...>

<Notkun handa börnum <og unglum>>

<Skoran í töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.>

<Töflunni má skipta í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

<Ef <tekinn> <notaður> er stærri skammtur en mælt er fyrir um>

<Ef gleymist að <taka> <nota> X>

<Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp <töflu> <skammt> <...> sem gleymst hefur að <taka> <nota>.>

<Ef hætt er að nota X>

<Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.>

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

<Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum <og unglum>>

Tilkynning aukaverkana

Látíð <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá

[Appendix V](#).* Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

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

5. Hvernig geyma á X

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum> <öskjunni> <glasinu> <...> <á eftir {skammstöfun sem notuð er um fyrningu}> <Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram>.

<Ekki skal nota lyfið ef {lýsing á sýnilegum skemmdum}>.

<Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.>

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

X inniheldur

- <Virku innihaldsefnið er> <Virku innihaldsefnin eru>
- Önnur <innihaldsefni> <(hjálparefni)> eru

Lýsing á útliti X og pakkningastærðir

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-0000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko;}
<{Adres:}
PL – 00 000 {Miasto:}>
Tel.: + {Numer telefonu:}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

România

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

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IRL - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>

Slovenija

{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}>

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“.

Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.

Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<X inniheldur sama virka innihaldsefni og verkar á sama hátt og „viðmiðunarlyf“ sem þegar hefur markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. Lyfið sem er viðmiðunarlyf fyrir X fékk markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um viðmiðunarlyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um viðmiðunarlyfið og allar breytingar sem gerðar eru fyrir viðmiðunarlyfið eru líka færðar í upplýsingar fyrir X, eftir því sem við á, svo sem þennan fylgiseðil.>

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> <og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}>. <Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.>

<Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.>

<----->

<Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:>