

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

<▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.> [TIK vaistiniams preparatams, kuriems vykdoma papildoma stebėseną.]

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

<2.1 Bendras aprašymas> [Tik pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams]

<2.2 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis> [Tik pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams]

<Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas>

<Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.>

3. FARMACINĖ FORMA

<Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.>

<Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.>

<Tabletę galima padalyti į lygias dozes.>

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

<Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.>

<{X} skirtas <suaugusiesiems> <naujagimiams> <kūdikiams> <vaikams> <paaugliams> < {nuo x iki y}> <metų> <mėnesių>.>

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikų populiacija

<{X} <saugumas> <ir> <veiksmingumas> vaikams {nuo x iki y} < mėnesių> <metų> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <dar> <neištirtas> <neištirti>.>

<Duomenų nėra.>

<Turimi duomenys pateikiami <4.8> <5.1> <5.2> <skyriuje> <skyriuose>, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.>

<{X} negalima vartoti vaikams {nuo x iki y} <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis], kadangi yra abejonių dėl <saugumo> <veiksmingumo>.>

<{X} nėra skirtas <vaikų populiacijai> <vaikams {nuo x iki y}> <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <... indikacijai> <... indikacijoms>.>

<{X} negalima draudžiama vartoti vaikams {nuo x iki y} <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <... indikacijai> <... indikacijoms> (žr. 4.3 skyrių).>

Vartojimo metodas

<Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą>

<Vaistinio preparato <ruošimo> <skiedimo> prieš vartojant instrukcija pateikiama <6.6> <ir> <12> <skyriuje> <skyriuose>.>

4.3 Kontraindikacijos

<Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai <arba {priemaišos (-ų) pavadinimai}>.>

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

<Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.>

<Vaikų populiacija>

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

<Sąveikos tyrimų neatlikta.>

<Vaikų populiacija>

<Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.>

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

<Nėštumas>

<Žindymas>

<Vaisingumas>

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

<{Sugalvotas pavadinimas} <gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai> <gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia <silpnai> <vidutiniškai> <stipriai>.>

<Duomenys neaktualūs.>

4.8 Nepageidaujamas poveikis

<Vaikų populiacija>

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

[*Nuorodas dėl spausdintos dokumento versijos žiūrėkite QRD šablone su komentarais.]

4.9 Perdozavimas

<Vaikų populiacija>

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – {grupė}, ATC kodas – <{kodas}> <dar nepriskirtas>.

<{(Sugalvotas) pavadinimas}> yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

<Veikimo mechanizmas>

<Farmakodinaminis poveikis>

<Klinikinis veiksmingumas ir saugumas>

<Vaikų populiacija>

<Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti <{(sugalvotas) pavadinimas}> > [arba generinių vaistų atveju: <referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra {veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>] tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis {pediatrinių tyrimų plano nustatytais sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti <{(sugalvotas) pavadinimas}> > [arba generinių vaistų atveju: <referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra {veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>] tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis {pediatrinių tyrimų plano nustatytais sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.>

<Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priešasčių> <etinių priešasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.>

<Referencinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra {veikliosios medžiagos}, registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priešasčių> <etinių priešasčių> gauti visos informacijos apie referencinį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS pagal referencinio vaistinio preparato PCS.>

5.2 Farmakokinetinės savybės

<Absorbcija>

<Pasiskirstymas>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Tiesinis / netiesinis pobūdis>

<Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos>

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

<Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.>

<Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.>

<Klinikinių tyrimų metu nepastebėtos nepageidaujamos reakcijos, kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir gali turėti klinikinės reikšmės, yra>

<Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)>

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

<Nėra.>

6.2 Nesuderinamumas

<Duomenys nebūtinai.>

<Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.>

<Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus <6.6> <ir> <12> <skyriuje> <skyriuose.>

6.3 Tinkamumo laikas

<...> <6 mėnesiai> <...> <1 metai> <18 mėnesių> <2 metai> <30 mėnesių> <3 metai> <...>

6.4 Specialios laikymo sąlygos

<Paruošto> <Praskiesto> <Pirmą kartą atidaryto> vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.>

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys <bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga>

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>

<Vartojimas vaikų populiacijai>

<Specialių reikalavimų <atliekoms tvarkyti> nėra.>

<Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.>

7. REGISTRUOTOJAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

<Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<11. DOZIMETRIJA>>

<12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA>

<Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.>

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/><ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>.

II PRIEDAS

- A. <BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR> GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, **SKIRTI** SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI
- <E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS <SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU> <REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU>>

A. <BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR> GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

<Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)>

{Pavadinimas ir adresas}>

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

{Pavadinimas ir adresas}

<Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.>

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

<Receptinis vaistinis preparatas.>

<Nereceptinis vaistinis preparatas.>

<Pagal specialų receptą įsigijamas vaistinis preparatas.>

<Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).>

<Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, įsigijamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).>

- **<Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.>

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

<Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Reglamento (EB) Nr. 507/2006 9 straipsnyje, atsižvelgiant į tai, registruotojas pateikia PASP kas 6 mėnesius.>

<Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.>

<Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.>

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

<Atnaujintas RVP teikiamas iki {CHMP nustatytas laikotarpis}.>

- **<Papildomos rizikos mažinimo priemonės>**
- **<Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis.

| Aprašymas | Terminas |
|---|-----------------|
| <Poregistracinis veiksmingumo tyrimas (PVT):> | |
| <Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PST):>> | |
| | |

**<E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS
<SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU> <REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS
SĄLYGOMIS ATVEJU>**

<Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsniu, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:>

<Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:>

| Aprašymas | Terminas |
|---|-----------------|
| <Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PST):>> | |
| | |
| | |

|

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĒS LAPELIS

|

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT <IŠSORINĖS> <IR> <VIDINĖS> PAKUOTĖS

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

<Šio vaisto sudėtyje yra <žmogaus> <gyvūnų> ląstelių.>

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

<Tik autologiniam vartojimui.>

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{Pavadinimas ir adresas}
<{Tel.}>
<{Faksas}>
<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<PC {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

5. KITA

<Tik autologiniam vartojimui.>

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

{{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}
{Vartojimo būdas}

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

<Tik autologiniam vartojimui.>

|

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija <pacientui> <vartotojui>

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

<▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje. > [TIK vaistiniams preparatams, kuriems vykdoma papildoma stebėseną.]

<Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.
- <- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).>
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių.>

<Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė <gydytojas> <,> <arba> <vaistininkas> <arba slaugytojas>.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu <per {skaičius} dienas (-ų)> Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.>

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant X
3. Kaip vartoti X
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti X
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas

Jeigu <per {skaičius} dienas (-ų)> Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.>

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti **draudžiamanegalima**

- <jeigu yra alergija {<veikliajai medžiagai> <veikliosioms medžiagoms>} arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <,> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

Vaikams <ir paaugliams>

Kiti vaistai ir X

<Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite <gydytojui> <arba> <vaistininkui>.>

X vartojimas su <maistu> <ir> <,> <gėrimais> <ir> <alkoholiu>

Nėštumas <ir> <,> žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>

<Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su <gydytoju> <arba> <vaistininku>.>

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

<X sudėtyje yra {pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>

3. Kaip vartoti X

<Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas <arba vaistininkas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <arba> <vaistininką>.>

<Rekomenduojama dozė yra ...>

<Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė <gydytojas> <,> <arba> <vaistininkas> <arba slaugytojas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.>

<Rekomenduojama dozė yra ...>

<Vartojimas vaikams <ir paaugliams>>

<Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.>

<Tabletę galima padalyti į lygias dozes.>

<Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.>

<Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?>

<Pamiršus pavartoti X>

<Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą <tablete> <dozę> <...>.>

<Nustojus vartoti X>

<Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba>

<vaistininką> <arba slaugytoją>.>

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

<Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams <ir paaugliams>>

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[*Nuorodas dėl spausdintos dokumento versijos žiūrėkite *QRD* šablone su komentarais.]

5. Kaip laikyti X

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant <etiketės> <dėžutės> <buteliuko> <...> <po {tinkamumo laiko santrumpa}> nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. <Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.>

<Pastebėjus {matomų gedimo požymių aprašymas}, šio vaisto vartoti negalima.>

<Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <arba su buitinėmis atliekomis>. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.>

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

X sudėtis

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra...
- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra...

X išvaizda ir kiekis pakuotėje

Registruotojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

<Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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/Stadt}>

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

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: + {telefonní číslo}

<{e-mail}>

Magyarország

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: + {Telefonszám}

<{e-mail}>

Danmark

{Navn}

Malta

{Isem}

<{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

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

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}

<{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}
{Oraş} {Cod poştal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}

IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

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}>>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

<Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.>

<Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priešasčių> <etinių priešasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.>

<X sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. X referencinis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priešasčių> <etinių priešasčių> gauti visos informacijos apie referencinį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie referencinį vaistą ir prireikus į X informacinius dokumentus, tokius kaip šis lapelis, taip pat įtrauks ir atnaujintą referencinio vaisto informaciją.>

<Kiti informacijos šaltiniai>

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/> <ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje>.
<Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.>

<Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.>

<----->

<Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.>