

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

<▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.> [TIKAI zālēm, kurām piemērota papildu uzraudzība]

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

<2.1. Vispārējs apraksts> [tikai uzlabotās terapijas zālēm]

<2.2. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs> [tikai uzlabotās terapijas zālēm]

<Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību>

<Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.>

3. ZĀĻU FORMA

<Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.>

<Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.>

<Tableti var sadalīt vienādās devās.>

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

<Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.>

<{X} ir paredzēts lietošanai <pieaugušajiem> <jaundzimušajiem> <zīdaiņiem> <bērniem>

<pusaudžiem> <vecumā {no x līdz y}> <gadiem> <mēnešiem>.>

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija

<{X} drošums> <un> <efektivitāte>, lietojot bērniem vecumā {no x līdz y} <mēnešiem> <gadiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma], <līdz šim> <nav> pierādīta.>

<Dati nav pieejami.>

<Pašlaik pieejamie dati aprakstīti <4.8.> <5.1.> <5.2.> apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.>

<{X} nedrīkst lietot bērniem {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <drošuma> <efektivitātes>apsvērumu dēļ.>

<{X} nav piemērots lietošanai <pediatriskā populācijā> <bērniem vecumā {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <indikācijas> gadījumā.

<{X} ir kontrindicēts bērniem vecumā {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <indikācijas> gadījumā (skatīt 4.3. apakšpunktu).>

Lietošanas veids

<Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām>

<Ieteikumus par zāļu <sagatavošanu> <atšķaidīšanu> pirms lietošanas skatīt <6.6.> <un> <12.> apakšpunktā.>

4.3. Kontrindikācijas

<Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ājām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām <vai {piemaisījuma(-u) nosaukums(-i)}>.>

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

<Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

<Pediatriskā populācija>

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

<Mijiedarbības pētījumi nav veikti.>

<Pediatriskā populācija>

<Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.>

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

<Grūtniecība>

<Barošana ar krūti>

<Fertilitāte>

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

<{Piešķirtais nosaukums} <neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē> <maz ietekmē> <mēreni ietekmē> <būtiski ietekmē> spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.>

<Nav piemērojama.>

4.8. Nevēlamās blakusparādības

<Pediatriskā populācija>

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.*

[*Drukātos materiālus lūdzam papildināt saskaņā ar QRD veidnes norādījumiem.]

4.9. Pārdozēšana

<Pediatriskā populācija>

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: {grupa}, ATĶ kods: {kods} <vēl nav piešķirts>

<{Piešķirtais nosaukums}> ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

<Darbības mehānisms>

<Farmakodinamiskā iedarbība>

<Klīniskā efektivitāte un drošums>

<Pediatriskā populācija>

<Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums}> [vai **ģenēriskām zālēm**: <atsauces zālēm, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}>] visās pediatrikās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatrikās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).>

<Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums}> [vai **ģenēriskām zālēm**: <atsauces zālēm, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}>] vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatrikās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).>

<Šīs zāles ir reģistrētas “ar nosacījumiem”.

Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.>

<Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.>

<Atsauces zāles, kas satur {aktīvā viela}, ir reģistrētas “izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par atsauces zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju, un šis zāļu apraksts vajadzības gadījumā tiks atjaunināts saskaņā ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.>

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

<Uzsūkšanās>

<Izkliede>

<Biotransformācija>

<Eliminācija>

<Linearitāte/nelinearitāte>

<Farmakokinētiskā(-s)/farmakodinamiskā(-s) attiecība(-s)>

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

<Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.>

<Neklīniskajos standartpētījumos iedarbību novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un iedarbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamās. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šī iedarbība nav būtiska.>

<Blakusparādības, kas nav novērotas klīniskajos pētījumos, bet ir novērotas pētījumos ar dzīvniekiem, izmantojot klīniskajā praksē lietotajām līdzīgās devas un iedarbības ilgumu, kā arī iespējami atbilstošu lietošanas veidu, ir šādas:>

<Vides riska novērtējums (VRN)>

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

<Nav.>

6.2. Nesaderība

<Nav piemērojama.>

<Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.>

<Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot <6.6.> <un> <12.> apakšpunktā minētās).>

6.3. Uzglabāšanas laiks

<...> <6 mēneši> <...> <1 gads> <18 mēneši> <2 gadi> <30 mēneši> <3 gadi> <...>

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

<Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu <sagatavošanas> <atšķaidīšanas> <pirmās atvēršanas> skatīt 6.3. apakšpunktā.>

6.5. Iepakojuma veids un saturs <un īpašs aprīkojums lietošanai, ievadīšanai vai implantēšanai>

<Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.>

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un citi norādījumi par rīkošanos>

<Lietošana pediatriskā populācijā>

<Nav īpašu <atkritumu likvidēšanas> prasību.>

<Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.>

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<Reģistrācijas datums: {GGGG. gada DD. mēnesis}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. gada DD. mēnesis}>

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{GGGG. gada DD. mēnesis}>

<11. DOZIMETRIJA>

<12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU>

<Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu> <un {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē>.

II PIELIKUMS

- A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN>RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU
- <E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS <ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM><ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZNĒMUMA KĀRTĀ”>>

A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

<Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

{Nosaukums un adrese}>

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

{Nosaukums un adrese}

<Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.>

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

<Recepšu zāles.>

<Bezrecepšu zāles.>

<Speciālu recepšu zāles.>

<Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).>

<Speciālu recepšu zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).>

- **<Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.>

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

<Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Regulas (EK) Nr. 507/2006 9. pantā, un attiecīgi reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums reizi 6 mēnešos.>

<Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.>

<Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.>

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

<Atjauninātais RPP jāiesniedz līdz {CHMP noteiktais termiņš}.>

- <Papildu riska mazināšanas pasākumi>
- <Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
<Pēcreģistrācijas efektivitātes pētījums (PAES):>	
<Neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PASS):>>	

<E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS <ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM><ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”>

<Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14-a. pantu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:>

<Tā kā šī ir reģistrācija „izņēmuma kārtā” un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:>

Apraksts	Izpildes termiņš
<Neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PASS):>>	

|

III PIELIKUMS
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

|

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA > <UN> < UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA>

{VEIDS/TIPS}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}
{aktīvā(-s) viela(-s)}

2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

<Šīs zāles satur <cilvēka> <dzīvnieku> izcelsmes šūnas.>

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

<Tikai autologai lietošanai.>

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Nosaukums un adrese}
<{tel.}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.>

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

<Nav piemērojams.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

<PC {numurs} [produkta kods]

SN {numurs} [sērijas numurs]

NN {numurs} [valsts kompensācijas sistēmas vai cits valsts sistēmas numurs zāļu identifikācijai]>

<Nav piemērojams.>

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

{VEIDS/TIPS}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}
{aktīvā(-s) viela(-s) }

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

5. CITA

<Tikai autologai lietošanai.>

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

{VEIDS /TIPS}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}

{aktīvā(-s) viela(-s)}

{Ievadīšanas veids }

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

<Tikai autologai lietošanai.>

|

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija <pacientam> <lietotājam>

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}
{aktīvā(-s) viela(-s)}

<▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.> [TIKAI zālēm, kurām piemērota papildu uzraudzība]

<Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceutam> <vai medmāsai>.
- <Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.>
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <,> <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.>

<Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā <ārsts> <,> <vai> <farmaceits> <vai medmāsa> Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <,> <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja <pēc {skaits} dienām> nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.>

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir X un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas
3. Kā lietot X
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt X
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir X un kādam nolūkam tās/to lieto

Ja <pēc {skaits} dienām> nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.>

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Nelietojiet X šādos gadījumos<:>

- <ja Jums ir alerģija pret {aktīvo(-ajām) vielu(-ām)} vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.>

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu.>

Bērni un <pusaudži>

Citas zāles un X

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceutam> par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.>

X kopā ar <uzturu> <un> <,> <dzērienu> <un> <alkoholu>

Grūtniecība <un> <,> barošana ar krūti <un> <fertilitāte>

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar <ārstu> <vai> <farmaceutu.>

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

<X satur {palīgvielas(-u) nosaukums(-i)}>

3. Kā lietot X

<Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts <vai farmaceits> Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <farmaceutam>.>

<Ieteicamā deva ir...>

<Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā <ārsts> <,> <vai> <farmaceits> <vai medmāsa> Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <,> <farmaceutam> <vai medmāsai.>

<Ieteicamā deva ir...>

<Lietošana bērniem <un> pusaudžiem>>

<Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.>

<Tableti var sadalīt vienādās devās.>

<Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.>

<Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts>

Ja esat aizmirsis lietot X>

<Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto <tableti> <devu> <...>.>

Ja pārtraucat lietot X

<Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceutam> <vai medmāsai>.>

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

<Papildu blakusparādības bērniem <un> pusaudžiem>>

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceutu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

[*Drukātos materiālus lūdzam papildināt saskaņā ar QRD veidnes norādījumiem.]

5. Kā uzglabāt X

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz <marķējuma> <kastītes> <pudeles> <...> <pēc {derīguma termiņa saīsinājuma}>. <Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.>

<Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt {redzamo kvalitātes izmaiņu apraksts}>.

<Neizmetiet zāles kanalizācijā <vai sadzīves atkritumos>. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.>

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko X satur

- Aktīvā(-s) viela(-s) ir...
- Cita(-s) <sastāvdaļa(-s)> <(palīgviela(-s))> ir...

X ārējais izskats un iepakojums

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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}>

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/Rahal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

{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 čísló}>
<{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}>

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <GGGG. gada mēnesis>

<Šīs zāles ir reģistrētas „ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.>

<Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.>

<X satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tādā pašā veidā kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. X atsauces zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par atsauces zālēm un jebkādi atjauninājumi atsauces zāļu informācijā atbilstoši tiks iekļauti arī X informācijā, piemēram, šajā lietošanas instrukcijā. >

<Citi informācijas avoti>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu> <un {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē.><Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.>

<Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.>

<----->

<Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.>