

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

<2.1 Generell beskrivelse> [For advanced therapy medicinal product only]

<2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensetning> [For advanced therapy medicinal product only]

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>

<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

## 3. LEGEMIDDELFORM

<Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablettene, og ikke for å dele den i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

<Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.>

<{X} er indisert til <voksne> <nyfødte> <spedbarn> <barn> <ungdom> <i alderen {x til y}> <år> <måneder>.>

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### *Pediatrisk populasjon*

<<Sikkerhet> <og> <effekt> av {X} hos barn i alderen {x til y} <måneder> <år> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] har <ennå> ikke blitt fastslått.>

<Det finnes ingen tilgjengelige data.> <For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. <4.8> <5.1> <5.2>, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.>

<{X} bør ikke brukes til barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper, f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] av hensyn til <sikkerhet> <effekt>.>

<Det er ikke relevant å bruke {X} <i den pediatrike populasjonen> <hos barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] <ved indikasjonen...>.>

<{X} er kontraindisert hos barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] <ved indikasjonen...> (se pkt. 4.3).>

#### Administrasjonsmåte

<Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet>

<For instruksjoner om <rekonstituering> <fortynning> av dette legemidlet før administrering, se pkt. <6.6> <og> <12>.>

### **4.3 Kontraindikasjoner**

<Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1 <eller {navn på reststoff(ene)}>.>

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

[Følgende informasjon skal inkluderes for biologiske legemidler:]

#### <Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres. >

<Pediatrik populasjon>

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

<Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.>

<Pediatrik populasjon>

<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

<Graviditet>

<Amming>

<Fertilitet>

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

<{Legemidlets navn} har <ingen eller ubetydelig påvirkning> <liten påvirkning> <moderat påvirkning> <stor påvirkning> på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.>

<Ikke relevant.>

### **4.8 Bivirkninger**

<Pediatrik populasjon>

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.\*

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

## 4.9 Overdosering

<Pediatrik populasjon>

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}, ATC-kode: <{kode}> <ennå ikke tildelt>

<{Legemidlets navn}> er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.>

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamiske effekter>

<Klinisk effekt og sikkerhet >

<Pediatrik populasjon>

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i alle undergrupper av den pediatrik populasjonen ved <{tilstand}> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).>

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i en eller flere undergrupper av den pediatrik populasjonen ved <{tilstand}> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).>

<Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av lav sykdomsinsidens> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

[Hvis referansepreparatet har blitt godkjent på særskilt grunnlag, så skal følgende setning inkluderes for generika:]

<Referansepreparatet som inneholder {virkestoff} har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for referansepreparatet <på grunn av lav sykdomsinsidens><av vitenskapelige grunner><av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet. Denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov, i samsvar med preparatomtalen til referansepreparatet.>

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

<Absorpsjon>

<Distribusjon>

<Biotransformasjon>

<Eliminasjon>

<Linearitet/ikke-linearitet>

<Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold>

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

< Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.>

<I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.>

<Skadelige effekter er ikke observert i kliniske studier, men følgende effekter er sett hos dyr ved eksponeringsnivåer tilsvarende kliniske eksponeringsnivåer og er av mulig klinisk betydning: >

<Evaluering av miljørisiko (Environmental risk assessment, ERA)>

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Hjelpetoffer

<Ingen.>

### 6.2 Uforlikeligheter

<Ikke relevant.>

< Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet .>

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. <6.6> <og> <12>.>

### 6.3 Holdbarhet

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

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

<For oppbevaringsbetingelser etter <<rekonstituering> <fortynning> av legemidlet> <anbrudd av pakningen>, se pkt. 6.3.>

### 6.5 Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrering eller implantasjon>

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

<Bruk i den pедиатriske populasjonen>

<Ingen spesielle forholdsregler < for destruksjon>.>

<Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.>

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{faks}>

<{e-post}>

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

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

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

## **10. OPPDATERINGSDATO**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

## **<11. DOSIMETRI>**

## **<12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA>**

<Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.>

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> < og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>.

## VEDLEGG II

- A. <TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER)  
OG> TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET
- <E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK  
ETTER AUTORISASJON FOR <DEN BETINGEDE  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN>  
<MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ  
SÆRSKILT GRUNNLAG>>

**A. <TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG> TILVIRKER(E)  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

<Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)>

{Navn og adresse}>

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

{Navn og adresse}

<I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.>

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

<Legemiddel underlagt reseptplikt.>

<Legemiddel unntatt reseptplikt. >

<Legemiddel underlagt særlig forskrivning.>

<Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).>

<Legemiddel underlagt særlig og begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).>

- **<Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.>

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

<Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i Artikkel 9 av forordning (EF) 507/2006 derav følger at innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn PSUR hver 6 måned.>

<Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

<Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.>

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);



- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

<En oppdatert RMP skal sendes inn innen {tidsfrist bestemt av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP)}.>

- **<Andre risikominimeringsaktiviteter >**
- **<Forpliktelse til å utføre tiltak etter autorisasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
<PAES – Effektstudier etter markedsføring:>	
<PASS – Ikke-intervensjonsstudier av sikkerhet etter markedsføring:>>	

**<E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR <DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN> <MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG>**

<Ettersom dette er en betinget markedsføringstillatelse som følger Artikkel 14-a av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:>

<Ettersom dette er en godkjenning gitt på særskilt grunnlag som følger Artikkel 14(8) av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:>

Beskrivelse	Forfallsdato
<PASS – Ikke-intervensjonsstudier av sikkerhet etter markedsføring:>>	

|

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

|

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ <YTRE EMBALLASJE><OG> <INDRE EMBALLASJE>**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

<Dette legemidlet inneholder celler som stammer fra <mennesker> <dyr>.>

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

<Kun til autolog bruk.>

**8. UTLØPSDATO**

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}  
<{tlf.}>  
<{faks}>  
<{e-post}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

<Ikke relevant.>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

<PC {nummer} [produktkode]

SN {nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nasjonal refusjonskode eller ett annet nasjonalt nummer som gjøre det mulig å identifisere legemidlet]>

<Ikke relevant.>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn}

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

**5. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}  
{Administrasjonsvei}

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

**6. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

|

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

<Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.>

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- <Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.>
- Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.>

<Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.>

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre < etter {antall} dager>.>

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva X er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker X
3. Hvordan du bruker X
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer X
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva X er og hva det brukes mot

< Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre <etter {antall} dager>.>

### 2. Hva du må vite før du bruker X

**Bruk ikke X<:>**

- <dersom du er allergisk overfor {virkestoff(ene)} eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).>

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du bruker X.

**Barn <og ungdom>**

**Andre legemidler og X**

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.>

**Inntak av X sammen med <mat> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>**

**Graviditet <og> <,> amming <og fertilitet>**

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.>

**Kjøring og bruk av maskiner**

<X inneholder {navn på hjelpestoff(er)}>

### **3. Hvordan du bruker X**

<Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen < eller apoteket> har fortalt deg. Kontakt <lege> <eller> <apotek> hvis du er usikker.>

<Den anbefalte dosen er...>

<Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> har fortalt deg. Snakk med <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> hvis du er usikker.>

<Den anbefalte dosen er...>

**<Bruk hos barn <og ungdom>>**

<Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablett, og ikke for å dele den i like doser.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

**<Dersom du tar for mye av X>**

**<Dersom du har glemt å ta X>**

<Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt <tablett> <dose> <...>.>

**<Dersom du avbryter behandling med X>**

<Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.>

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**<Bivirkninger som kan forekomme hos barn <og ungdom>>**

**Melding av bivirkninger**

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).<sup>\*</sup> Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

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

## 5. Hvordan du oppbevarer X

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken> <flasken> <...>  
<etter {forkortelse brukt for utløpsdato}>. <Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.>

<Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}>.

<Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann <eller sammen med husholdningsavfall>. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.>

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av X

- Virkestoff(er) er...
- Andre innholdsstoffer <(hjelpstoff(er))> er...

### Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{faks}>

<{e-post}>

<Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

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

<{e-mail}>

#### **Lietuva**

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

#### **България**

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

#### **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**

#### **Malta**

{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}>

### **Ireland**

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

### **Ísland**

{Nafn}

{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-post}>

### **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}

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

<{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}>>

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

<Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.>

<X inneholder det samme virkestoffet og virker på samme måte som et referansepreparatet som allerede er godkjent i EU. Referansepreparatet til X har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og informasjon som oppdateres for referansepreparatet vil også bli inkludert i informasjonen for X, slik som dette pakningsvedlegget.>

#### **<Andre informasjonskilder>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> < og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>. <Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.>

<Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

<----->  
<Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell.>