

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

<▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>[NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<2.1 Descriere generală>[Numai pentru medicamente obținute prin tehnologii avansate]

<2.2 Compoziția calitativă și cantitativă>[Numai pentru medicamente obținute prin tehnologii avansate]

<<Excipient(i) cu efect cunoscut>>

<Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.>

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

<Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

<Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.>

<{X} este indicat la <aduți><nou-născuți><sugari><copii><adolescenți><cu vârsta {cuprinsă între x și y}><ani><luni>.>

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

#### *Copii și adolescenți*

<Siguranța><și><eficacitatea> {X} la copii și adolescenți cu vârsta {cuprinsă între x și y} <luni><ani> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} nu <a fost><au fost><încă> stabilită(e).>

<Nu sunt disponibile date.>

<Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct.<4.8><5.1><5.2>, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.>

<{X} nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex}, din motive legate de probleme referitoare la <siguranță><eficacitate.>

<{X} nu prezintă utilizare relevantă <la copii și adolescenți><la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} <în indicația...>>

<{X} este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} <în indicația...> (vezi pct. 4.3).>

#### Mod de administrare

<Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului>

<Pentru instrucțiuni privind <reconstituirea><diluarea> medicamentului înainte de administrare, vezi pct. <6.6><și><12>.>

#### **4.3 Contraindicații**

<Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 <sau {numele reziduului (urilor)}>.>

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.>

<Copii și adolescenți>

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

<Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.>

<Copii și adolescenți>

<Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.>

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

<Sarcina>

<Alăptarea>

<Fertilitatea>

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

<{Numele (inventat)} <nu are nicio influență sau are influență neglijabilă><are influență mică><are influență moderată><are influență majoră> asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu sunt relevante.>

#### **4.8 Reacții adverse**

<Copii și adolescenți>

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

[\*Pentru materialele tipărite, vă rugăm să luați în considerare recomandările din macheta QRD adnotată]

## 4.9 Supradozaj

<Copii și adolescenți>

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul} <încă nealocat>

<{Numele (inventat)} este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.>

<Mecanism de acțiune>

<Efecte farmacodinamice>

<Eficacitate și siguranță clinică>

<Copii și adolescenți>

<Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}>[sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referință care conține {numele substanței(substanțelor) active}>] la toate subgrupele de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată}(vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

<Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}>[sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referință care conține {numele substanței(substanțelor) active}>] la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

<Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Medicamentul de referință conținând { substanța activă} a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind medicamentul de referință. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum este necesar, în concordanță cu RCP medicamentului de referință.>

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

<Absorbție>

<Distribuire>

<Metabolizare>

<Eliminare>

<Liniaritate/Non-liniaritate>

<Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)>

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

<Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.>

<În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.>

<Reacțiile adverse neobservate în studiile clinice, dar semnalate la animale la valori de expunere similare cu cele clinice și cu posibilă relevanță pentru utilizarea clinică, au fost următoarele:>

<Evaluarea riscului de mediu (ERM)>

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

<Fără excipienți>

### **6.2 Incompatibilități**

<Nu este cazul.>

<În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.>

<Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6><și><12>.>

### **6.3 Perioada de valabilitate**

<...><6 luni><...><1 an><18 luni><2 ani><30 luni><3 ani><...>

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

<Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după <reconstituire><diluare><prima deschidere>, vezi pct. 6.3.>

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului <și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare>**

<Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.>

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>**

<Utilizare la copii și adolescenți>

<Fără cerințe speciale <la eliminare>.>

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Numele și adresa}  
<{telefon}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

<Data primei autorizări: <{ZZ luna AAAA}>  
<Data ultimei reînnoiri a autorizației: <{ZZ luna AAAA}>

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>  
<{ZZ/LL/AAAA}>  
<{ZZ luna AAAA}>

**<11. DOZIMETRIE>**

**<12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR  
RADIOFARMACEUTICE>**

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu> și pe site-ul {numele Agenției SM (link)}>.

**ANEXA II**

- A. <FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI> FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- <E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL <AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ><AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE>>**

**A. <FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI>  
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

<Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

{Nume și adresă}>

<Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei>

{Numele și adresa}

<Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.>

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.>

<Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.>

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială.>

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).>

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială și restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).>

- **<Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.>

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

< Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt menționate în Articolul 9 al Regulamentului (CE) Nr. 507/2006 și, pentru conformitate, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună RPAS privind siguranța la interval de 6 luni.>

<Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele>

<Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare. >

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.



O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

<O versiune actualizată a PMR se va depune la {termenul stabilit de CHMP}>

- <Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului>
- <Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
<Studiu de eficacitate post-autorizare (SEPA):>	
<Studiu de siguranță non-intervențional post-autorizare (SSPA):>>	

**<E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL <AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ><AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE>**

<Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:>

<Aceasta fiind o autorizare în „condiții excepționale” și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:>

Descrierea	Data de finalizare
<Studiu de siguranță non-intervențional post-autorizare (SSPA):>>	

|

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

|

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR><ȘI><AMBALAJUL PRIMAR>**

{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{substanța(ele) activă(e)}

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

<Acest medicament conține celule de <origine><umană><animală.>

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

<Numai pentru utilizare autologă.>

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Numele și adresa}  
<{telefon}>

<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/0/00/000/000

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC {număr} [cod medicament]

SN {număr} [număr de serie]

NN {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

<Nu este cazul.>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{substanța(ele) activă(e)}

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Numele}

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

**5. ALTE INFORMAȚII**

<Numai pentru utilizare autologă.>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{substanța(e) activă(e)}  
{Calea de administrare}

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

<Numai pentru utilizare autologă.>

|

## **B. PROSPECTUL**



## Prospect: Informații pentru <pacient><utilizator>

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{substanța(ele) activă(e)}

<▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>[NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați><să utilizați> acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă <medicului dumneavoastră>,<sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.
- <- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.>
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră>,<sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.>

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați><să utilizați> acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- <Luați><Utilizați> întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor <medicului dumneavoastră>,<sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
  - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
  - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră>,<sau><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
  - Dacă<după {număr de} zile> nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.>

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este X și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X
3. Cum să <luați><utilizați> X
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează X
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este X și pentru ce se utilizează

<Dacă <după {număr de} zile> nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.> Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați>X

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X

##### Nu <luați><utilizați> X

- <dacă sunteți alergic la {substanța(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).>

##### Atenționări și precauții

Înainte să <luați><utilizați> X, adresați-vă medicului dumneavoastră <sau><,><farmacistului><sau asistentei medicale>

### **Copii <și adolescenți>**

#### **X împreună cu alte medicamente**

<Spuneți <medicului dumneavoastră><sau><farmacistului> dacă <luați><utilizați>, <ați luat><utilizat> recent sau s-ar putea să <luați><utilizați> orice alte medicamente.>

#### **X împreună cu <alimente><și><,><băuturi><și><alcool>**

#### **Sarcina <și><,> alăptarea <și fertilitatea>**

<Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă <medicului><sau><farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.>

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

<X conține {numele excipientului(ților)}>

### **3. Cum să <luați><utilizați> X**

<Luați><utilizați><întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau farmacistul>. Discutați cu <medicul dumneavoastră><sau><cu farmacistul> dacă nu sunteți sigur.>

<Doza recomandată este de ...>

<Luați><utilizați><întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau farmacistul><sau asistenta medicală>. Discutați cu <medicul dumneavoastră ><sau><cu farmacistul><sau cu asistenta medicală> dacă nu sunteți sigur.>

<Doza recomandată este de ...>

#### **<Utilizarea la copii <și adolescenți>>**

<Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

#### **<Dacă <luați><utilizați> mai mult X decât trebuie>**

#### **<Dacă uitați să <luați><utilizați> X>**

<Nu luați o doză dublă pentru a compensa <doza><comprimatul><...> uitată(uitat).>

#### **<Dacă încetați să <luați><utilizați> X>**

<Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă <medicului dumneavoastră><,><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.>

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **<Reacții adverse suplimentare la copii <și adolescenți>>**

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V\\*](#). \* Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

[\*Pentru materialele tipărite, vă rugăm să luați în considerare recomandările din macheta QRD adnotată]

## 5. Cum se păstrează X

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe <etichetă> <cutie> <flacon> <...> <după {abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare}>. <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

<Nu utilizați acest medicament dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>.

<Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.>

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține X

- Substanța(e) activă(e) este(sunt) ...
- Celălalt(celelalte) component(e) <(excipient(ți))> este(sunt) ...

### Cum arată X și conținutul ambalajului

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

{Numele și adresa}  
<{telefon}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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}

#### 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}>

### **Danmark**

{Navn}  
<{Adresse}  
DK-0000 {by}>  
Tlf: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### **Deutschland**

{Numele}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tel.: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### **Eesti**

{Nimi}  
<{Aadress}  
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}>

### **França**

{Nom}  
<{Adresse}  
F-00000 {Localité}>  
Tél: + {Numéro de téléphone}  
<{e-mail}>

### **Hrvatska**

{Ime}  
<{Adresa}  
{Poštanski broj} {grad}>  
Tel.: + {Telefonski broj}  
<{e-mail}>

<{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**

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

### **Polska**

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

### **Portugalia**

{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}>

**Irlanda**

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

**Ísland**

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

**Italia**

{Nome}  
 <{Indirizzo}  
 I-00000 {Località}>  
 Tel.: + {Numero di telefono}>  
 <{e-mail}>

**Κύπρος**

{Όνομα}  
 <{Διεύθυνση}  
 CY-000 00 {πόλη}>  
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  
 <{e-mail}>

**Latvija**

{Nosaukums}  
 <{Adrese}  
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss }>  
 Tel: +{telefona numurs}  
 <{e-mail}>

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

{Názov}  
 <{Adresa}  
 SK-000 00 {Mesto}>  
 Tel.: + {Telefónne číslo}  
 <{e-mail}>

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}  
 <{Osoite/Adress}  
 FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**Sverige**

{Namn}  
 <{Adress}  
 S-000 00 {Stad}>  
 Tel.: + {Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**United Kingdom (Northern Ireland)**

{Name}  
 <{Address}  
 {Town} {Postal code} – UK>  
 Tel: +{Telephone number}  
 <{e-mail}>>

**Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>.**

<Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<X conține aceeași substanță activă și acționează în același mod ca ‘medicamentul de referință’ autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru X a fost autorizat în ‘condiții excepționale’. Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind medicamentul de referință. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre medicamentul de referință și orice date noi cu privire la medicamentul de referință vor fi incluse, de asemenea, după cum este adecvat, în informațiile pentru X, cum este acest prospect. >

**<Alte surse de informații>**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>, și pe site-ul {numele Agenției SM (link)}. <Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.>

<Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.>

<----->

<Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:>