

| Verzia 10.3, 09/2022

|

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

<▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

## 1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

<2.1 Všeobecný opis> [Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

<2.2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie> [Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> so známym účinkom>

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

## 3. LIEKOVÁ FORMA

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

<Tento liek je určený len na diagnostické použitie.>

<{X} je indikovaný <dospelým> <novorodencom> <dojčatám> <deťom> <dospievajúcim> <vo veku {x až y}> <rokov> <mesiacov>.>

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Pediatrická populácia*

<Bezpečnosť> <a> <účinnosť> {X} u detí vo veku {x až y} <mesiacov> <rokov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <nebola> <neboli> <doteraz> <stanovená> <stanovené.>

<K dispozícii nie sú žiadne údaje.>

<V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti <4.8> <5.1> <5.2>, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.>

<{X} sa nemá používať u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] vzhľadom na <bezpečnosť> <účinnosť>.>

<Použitie {X} sa netýka <pediatrickej populácie> <detí vo veku {x až y} <rokov>, <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...>.>

<{X} je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...> (pozri časť 4.3).>

#### Spôsob podávania

<Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku>

<Pokyny na <rekonštitúciu> <riedenie> lieku pred podaním, pozri časť <6.6.> <a> <12>.>

### **4.3 Kontraindikácie**

<Precitlivenosť na <liečivo (liečivá)> alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. <alebo {názov rezídua (rezíduí)}>.>

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### <Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.>

#### <Pediatrická populácia>

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

#### <Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### <Gravidita>

#### <Dojčenie>

#### <Fertilita>

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

<{Vymyslený názov} <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> <má malý vplyv> <má mierny vplyv> <má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Netýka sa.>

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### <Pediatrická populácia>

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).\*

[\*Pokiaľ ide o tlačenej verzie materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

### **4.9 Predávkovanie**

#### <Pediatrická populácia>

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <zatiaľ nepridelený>

<{(Vymyslený) názov}> je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

<Mechanizmus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Pediatrická populácia>

<Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)} bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať v súlade so súhrnom charakteristických vlastností referenčného lieku.>

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Absorpcia>

<Distribúcia>

<Biotransformácia>

<Eliminácia>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

<Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.>

<Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.>

<Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:>

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

<Žiadne.>

### **6.2 Inkompatibility**

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

### **6.3 Čas použiteľnosti**

<...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

<Podmienky na uchovávanie po <rekonštitúcii> <riedení> <prvom otvorení> lieku, pozri časť 6.3.>

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>**

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>**

<Použitie v pediatrickej populácii>

<Žiadne zvláštne požiadavky <na likvidáciu>.>

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

## **<11. DOZIMETRIA>**

## **<12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>**

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> <a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>>.

## PRÍLOHA II

- A. **<VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENENIE ŠARŽE**
- B. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- <E. **OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ <PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ>>**

## **A. <VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

<Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)>

{Názov a adresa}>

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

{Názov a adresa}

<Tlačенá písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.>

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.>

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

- **<Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v článku 9 nariadenia (ES) č. 507/2006 a v súlade s týmito požiadavkami má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť PSUR každých 6 mesiacov.>

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.>

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.>

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:



- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

<Aktualizovaný RMP sa predkladá {termín odsúhlasený CHMP}.>

- <Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika>
- <Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia>

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

| Popis  | Termín vykonania |
|--|------------------|
| <Štúdia účinnosti lieku po registrácii (PAES):>                  |                  |
| <Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>> |                  |
|  |                  |

**<E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ  
<PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCIÍ ZA MIMORIADNYCH  
OKOLNOSTÍ>**

<Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

<Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

| Popis  | Termín vykonania |
|--|------------------|
| <Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>> |                  |
|  |                  |
|  |                  |

|

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

|

|

## **A. OZNAČENIE OBALU**

|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>**

**{DRUH/TYP}**

**1. NÁZOV LIEKU**

{{(Vymyslený) názov sila lieková forma}  
{<liečivo(liečivá)>}}

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

<Tento liek obsahuje bunky <ľudského> <živočíšneho> pôvodu.>

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

<Iba na autológne použitie.>

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

EU/0/00/000/000

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

<Neaplikovateľné.>

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

<PC {číslo} [kód lieku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [národné číslo úhrady alebo iné národné číslo identifikujúce liek]>

<Neaplikovateľné.>

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}  
{<liečivo (liečivá)>}

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

{Názov}

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**

**5. INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**{DRUH/TYP}**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{<liečivo (liečivá)>}

{Cesta podávania}

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

**6. INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

|

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre <používateľ'a> <používateľ'ku>

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}  
{<liečivo(liečivá)>}

<▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

**<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.
- <- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.>
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.>

**<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>**

- Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotná sestra>.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárniku.
  - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
  - Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X
3. Ako <užívať> <používať> X
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je X a na čo sa používa

<Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

<Neužívajte> <Nepoužívajte> X

- <ak ste alergický na {<liečivo (liečivá)>} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru>.

### **Deti <a dospelávajúci>**

#### **Iné lieky a X**

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

#### **X a <jedlo> <a> <,> <nápoje><a><alkohol>**

#### **Tehotenstvo <a> <dojčenie> <a plodnosť>**

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

<X obsahuje {názov pomocnej látky(pomocných látok)}>

### **3. Ako <užívať> <používať> X**

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnik>.>

<Odporúčaná dávka je...>

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo vaša zdravotná sestra>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotnej sestry>.

<Odporúčaná dávka je...>

#### **<Použitie u detí <a dospelávajúcích>>**

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Ak <užijete> <použijete> viac X, ako máte>

#### **<Ak zabudnete <užiť> <použiť> X>**

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú <tabletu> <dávku> <...>.>

#### **<Ak prestanete <užívať> <používať> X>**

<Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotnej sestry>.>

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospelávajúcích>>

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.<sup>\*</sup> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[\*Pokiaľ ide o tlačenej verzii materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

### 5. Ako uchovávať X

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu> <škatuľke> <flaši (flaške) (flaštičke)> <...> <po {skratka používaná pre dátum expirácie}> <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.>

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}>.

<Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.>

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo X obsahuje

- Liečivo je (Liečivá sú)...
- Ďalšia zložka <Ďalšie zložky> <<pomocná látka <pomocné látky>> je <sú>...

#### Ako vyzerá X a obsah balenia

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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}>

**Česká republika**

{Název}  
<{Adresa}>  
CZ {město}>  
Tel: +{telefonní číslo}  
<{e-mail}>

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

{Nimi}  
<{Address}>  
EE – {Postiindeks} {Linn}>  
Tel: +{Telefoninumber}  
<{e-mail}>

**Ελλάδα**

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

**España**

{Nombre}  
<{Dirección}>  
E-00000 {Ciudad}>  
Tel: + {Teléfono}  
<{e-mail}>

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}  
<{Adresse}>  
L-0000 {Localité/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Magyarország**

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

**Malta**

{Isem}  
<{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}>

**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}  
 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}>

**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}  
 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}>

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.**

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<X obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý už je registrovaný v EÚ. Referenčný liek pre X bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o referenčnom lieku a akékoľvek aktualizácie týkajúce sa referenčného lieku budú podľa potreby tiež zahrnuté do informácií pre X, napríklad do tejto písomnej informácie.>

### <Ďalšie zdroje informácií>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>< a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>>. <Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.>

<Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.>

<----->

<Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:>