

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

<▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.>  
[SAMO za zdravila, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti.]

## 1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

<2.1 Splošen opis> [Samo za zdravila za napredno zdravljenje]

<2.2 Kakovostna in količinska sestava> [Samo za zdravila za napredno zdravljenje]

<Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:>

<Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.>

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

<Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.>

<Zareza ni namenjena delitvi tablete.>

<Tableta se lahko deli na <enaka odmerka> <enake odmerke>.>

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

<Zdravilo je samo za diagnostične namene.>

<Zdravilo {X} je indicirano pri <odraslih> <novorojenčkih> <dojenčkih> <otrocih> <mladostnikih>, <starih {x do y}> <let> <mesecev>.>

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Pediatrična populacija*

<<Varnost> <in> <učinkovitost> zdravila {X} pri otrocih, starih {x do y} <mesecev> <let>, [ali drugi primerni skupini, npr. glede na telesno maso, dobo pubertete, spol] <še> <ni> <nista> <bila> <bili> <dokazana><dokazani>.>

<Podatkov ni na voljo.> <Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju <4.8> <5.1> <5.2>, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.>

<Zdravila {X} se ne sme uporabljati pri otrocih, starih {x do y} <let> <mesecev>, [ali drugi primerni skupini, npr. glede na telesno maso, dobo pubertete, spol] zaradi pomislekov glede <varnosti> <učinkovitosti>.>

<Zdravilo {X} ni namenjeno za uporabo <pri pediatrični populaciji> <pri otrocih, starih {x do y}> <let> <mesecev>, [ali drugi primerni skupini, npr. glede na telesno maso, dobo pubertete, spol] <za indikacijo...>.>

<Zdravilo {X} je kontraindicirano pri otrocih, starih {x do y}> <let> <mesecev>, [ali drugi primerni skupini, npr. glede na telesno maso, dobo pubertete, spol] <za indikacijo...> (glejte poglavje 4.3).>

#### Način uporabe

<Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila>

<Za navodila glede <rekonstitucije> <redčenja> zdravila pred dajanjem glejte poglavje <6.6> <in> <12>.>

### **4.3 Kontraindikacije**

<Preobčutljivost na <učinkovino> <učinkovini> <učinkovine> ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 <ali {imena ostankov topil}>.>

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.>

<Pediatrična populacija>

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

<Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.>

<Pediatrična populacija>

<Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.>

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

<Nosečnost>

<Dojenje>

<Plodnost>

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

<Zdravilo {izmišljeno ime} <nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv> <ima blag vpliv> <ima zmeren vpliv> <ima pomemben vpliv> na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.>

<Podatek ni potreben.>

### **4.8 Neželeni učinki**

<Pediatrična populacija>

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.\*

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

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

<Pediatrična populacija>

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: {skupina}, oznaka ATC: <{oznaka}> <še ni bila dodeljena>

<Zdravilo {(izmišljeno) ime} je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>>

<Mehanizem delovanja>

<Farmakodinamični učinki>

<Klinična učinkovitost in varnost>

<Pediatrična populacija>

<Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom {(izmišljeno) ime}> [ali za generična zdravila: <referenčno zdravilo, ki vsebuje {ime učinkovine(učinkovin)}>] za vse podskupine pediatrične populacije {pod pogoji, ki so za odobreno indikacijo zdravila navedeni v izvedbenem načrtu za pediatrično populacijo (PIP)} (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).>

<Evropska agencija za zdravila je začasno odločila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom {(izmišljeno) ime}> [ali za generična zdravila: <referenčno zdravilo, ki vsebuje {ime učinkovine(učinkovin)}>] za eno ali več podskupin pediatrične populacije {pod pogoji, ki so za odobreno indikacijo zdravila navedeni v izvedbenem načrtu za pediatrično populacijo (PIP)} (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).>

<Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.>

<Referenčno zdravilo, ki vsebuje {učinkovina}, je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila, v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila referenčnega zdravila.>

#### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

<Absorpcija>

<Porazdelitev>

<Biotransformacija>

<Izločanje>

<Linearnost/nelinearnost>

<Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje>

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

<Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.>

<V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.>

<Neželeni učinki, ki jih v kliničnih študijah niso opazili, opazili pa so jih v študijah na živalih pri stopnjah izpostavljenosti, ki so bile podobne stopnjam klinične izpostavljenosti in so morda pomembni za klinično uporabo, so naslednji:>

<Ocena tveganja za okolje>

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

<Jih ni.>

### 6.2 Inkompatibilnosti

<Navedba smiselno ni potrebna.>

<V primeru pomanjkanja odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.>

<Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju <6.6> <in> <12>.>

### 6.3 Rok uporabnosti

<...> <6 mesecev> <...> <1 leto> <18 mesecev> <2 leti> <30 mesecev> <3 leta> <...>

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

<Za pogoje shranjevanja po <rekonstituciji> <redčenju> <prvem odprtju> zdravila glejte poglavje 6.3.>

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina <ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo>

<Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.>

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje <in ravnanje-rokovanje z zdravilom>

<Uporaba pri pediatrični populaciji>

<Ni posebnih zahtev <za odstranjevanje>.>

<Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.>

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

{Ime in naslov}  
<{tel.}>  
<{faks}>  
<{e-pošta}>

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

<Datum prve odobritve: <{DD. mesec LLLL}>  
<Datum zadnjega podaljšanja: <{DD. mesec LLLL}>

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

<{MM/LLLL}>  
<{DD/MM/LLLL}>  
<{DD. mesec LLLL}>

**<11. DOZIMETRIJA>**

**<12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV>**

<Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.>

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/><in na spletni strani {ime agencije v državi članici (povezava)}>.

## PRILOGA II

- A. **<PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- <E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI <POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM> <DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH>>**

## **A. <PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN> PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

<Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)>

{Ime in naslov}>

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

{Ime in naslov}

<V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.>

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

<Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.>

<Izdaja zdravila je brez recepta.>

<Predpisovanje in izdaja zdravila je le na posebni recept.>

<Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).>

<Predpisovanje in izdaja zdravila je le na poseben recept in le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).>

<Uradna sprostitev serije:

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.>

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

<Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v členu 9 Uredbe (ES) št. 507/2006 in v skladu s tem mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom PSUR predložiti vsakih 6 mesecev.>

<Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.>

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.>

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

<Posodobljen RMP je treba predložiti do {skrajni rok, ki ga določi CHMP}>.

- <Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj>
- <Obveznost izvedbe ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
<Študija učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PAES):>	
<Neintervencijska študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PASS):>>	

**<E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI <POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM> <DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH>**

<Ker gre za pogojno dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju člena 14-a Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:>

<Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:>

Opis	Do datuma
<Neintervencijska študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PASS):>>	

|

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

|

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA <ZUNANJI OVOJNINI> <IN> <PRIMARNI OVOJNINI>**

**{VRSTA/TIP}**

**1. IME ZDRAVILA**

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}  
{učinkovina(-i/-e)}

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

<Zdravilo vsebuje celice <humanega> <živalskega> izvora.>

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

<Samo za avtologno uporabo.>

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH  
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

{Ime in naslov}  
<{tel.}>  
<{faks}>  
<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/0/00/000/000

**13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>**

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

<Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.>

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

<Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

<Navedba smiselno ni potrebna.>

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

< PC {številka} [koda zdravila]

SN {številka} [serijska številka]

NN {številka} [nacionalna številka povračila stroškov za zdravilo ali druga nacionalna številka za identifikacijo zdravila]>

< Navedba smiselno ni potrebna.>

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA**

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}  
{učinkovina(-i/-e)}

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**4. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>**

**5. DRUGI PODATKI**

<Samo za avtologno uporabo.>

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

{VRSTA/TIP}

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}  
{učinkovina(-i/-e)}  
{pot uporabe}

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**4. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>**

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

**6. DRUGI PODATKI**

<Samo za avtologno uporabo.>

|

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}  
{učinkovina(-i/-e)}

<▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.>

[SAMO za zdravila, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti.]

**<Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.
- <Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.>
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.>

**<Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

<Pri <jemanju> <uporabi> tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila <zdravnika><, > <ali> <farmacevta> <ali medicinske sestre>.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo <v {število} dneh>, se morate posvetovati z zdravnikom.>

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X
3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo

<Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo <v {število} dneh>, se morate posvetovati z zdravnikom.>

### 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

**Ne <jemljite> <uporabljajte> zdravila X**

- <če ste alergični na {učinkovina(-i/-e)} ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).>

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila X se posvetujte <z> zdravnikom <ali><,> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.

### **Otroci <in mladostniki>**

#### **Druga zdravila in zdravilo X**

<Obvestite <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če <jemljete> <uporabljate>, ste pred kratkim <jemali> <uporabljali> ali pa boste morda začeli <jemati> <uporabljati> katero koli drugo zdravilo.>

**Zdravilo X skupaj <s><z> <hrano> <in> <,> <pijačo> <in> <alkoholom>**

#### **Nosečnost <in> <,> dojenje <in> plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <farmacevtom>, preden vzamete to zdravilo.>

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

<Zdravilo X vsebuje {ime pomožne(ih) snovi}>

### **3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X**

<Pri <jemanju> <uporabi> tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika <ali farmacevta>. Če ste negotovi, se posvetujte <z><s> <zdravnikom> <ali> <farmacevtom>.>

<Priporočeni odmerek je ...>

<Pri <jemanju> <uporabi> tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila <zdravnika> <,> <ali> <farmacevta> <ali medicinske sestre>. Če ste negotovi, se posvetujte <z><s> <zdravnikom> <ali><,> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.>

<Priporočeni odmerek je ...>

#### **<Uporaba pri otrocih <in mladostnikih>>**

<Razdelilna zarezka je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.>

<Tableta se lahko deli na <enaka odmerka> <enake odmerke>.>

<Zarezka ni namenjena delitvi tablete.>

<Če ste <vzeli> <uporabili> večji odmerek zdravila X, kot bi smeli>

<Če ste pozabili <vzeti> <uporabiti> zdravilo X>

<Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti <prejšnjo tableto> <prejšnji odmerek> <...>.>

<Če ste prenehali <jemati> <uporabljati> zdravilo X>

<Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><,> <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.>

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

<Dodatni neželeni učinki pri otrocih <in mladostnikih>>

## Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte <z><s> <zdravnikom> <ali><,> <farmaceutom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**.\* S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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

## 5. Shranjevanje zdravila X

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <nalepki> <škatlji> <steklenici> <...> <poleg oznake {okrajšava za rok uporabnosti}>. <Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.>

<Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}>.

<Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode <ali med gospodinjske odpadke>. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.>

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo X

- Učinkovina(-i/-e) je(sta/so) ...
- Druga(-i/-e) <sestavina(-i/-e) zdravila> <(pomožna(-i/-e) snov(-i))> je(sta/so)...

### Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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}

#### **Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}

<{Adresse}

{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}>

### **Hrvatska**

{Ime}  
<{Adresa}  
{Poštanski broj} {grad}>

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{Oraș} {Cod poștal} – RO>

Tel: + {Telefonski broj}  
<{e-mail}>

Tel: + {Număr de telefon}  
<{e-mail}>

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Ísland**

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

#### **Slovenská republika**

{Názov}  
<{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}>

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>**

<Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“.

To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu.

Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“.

To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.>

<Zdravilo X vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že

pridobilo dovoljenje za promet v EU. Referenčno zdravilo zdravila X je pridobilo dovoljenje za

promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov>

<iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke za referenčno zdravilo, ki bodo na voljo, in kakršne koli posodobitve informacij o referenčnem zdravilu bodo vključene tudi v informacije o zdravilu X, npr. v to navodilo za uporabo.>

**<Drugi viri informacij>**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>< in na spletni strani {ime agencije v državi članici (povezava)}><, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju>.

<To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.>

<----->

<Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:>