14 April 2025  
EMA/38725/2025 rev.1[[1]](#footnote-2)

Human Medicines Division

Statement to be included in the tracked changed product information annexes when submitting the final translations to the Agency

|  |  |
| --- | --- |
| EN | This document is the approved product information for <Medicine Name>, with the changes since the previous procedure affecting the product information (<procedure number/ IRIS case number>) tracked.  For more information, see the European Medicines Agency’s website: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/<medicine name](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/%3cmedicine%20name)> |
| BG | Настоящият документ представлява одобрената продуктова информация на <Име на лекарствения продукт>, като са подчертани промените, настъпили в резултат на предходната процедура, които засягат продуктовата информация (<номер на процедурата/номер на случая от IRIS>).  За повече информация вижте уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/име на лекарствения продукт> |
| CS | Tento dokument představuje schválené informace o přípravku <název léčivého přípravku> se změnami v textech, které byly provedeny od předchozí procedury s dopadem do informací o přípravku (<číslo procedury / číslo případu IRIS>) a které jsou vyznačeny revizemi.  Další informace k tomuto léčivému přípravku naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<název](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/%3cnázev) léčivého přípravku> |
| DA | Dette dokument er den godkendte produktinformation for <Lægemidlets navn>. Ændringerne siden den foregående procedure, der berører produktinformationen (<procedurenummer/IRIS-sagsnummer>), er understreget.  Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webside: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<lægemidlets navn> |
| DE | Bei diesem Dokument handelt es sich um die genehmigte Produktinformation für <Bezeichnung des Arzneimittels>, wobei die Änderungen seit dem vorherigen Verfahren, die sich auf die Produktinformation (<Verfahrensnummer/IRIS-Fallnummer>) auswirken, unterstrichen sind.  Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<Bezeichnung des Arzneimittels> |

|  |  |
| --- | --- |
| EL | Το παρόν έγγραφο αποτελεί τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος για το <ονομασία φαρμάκου>, ενώ επισημαίνονται οι αλλαγές που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος σε συνέχεια της προηγούμενης διαδικασίας (αριθμός διαδικασίας/αριθμός υπόθεσης IRIS >).  Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<Ονομασία φαρμάκου> |
| ES | Este documento es la información del producto aprobada para <Nombre del medicamento> en el que se destacan las modificaciones introducidas, respecto del procedimiento anterior, que afectan a la información del producto (<número de procedimiento/número de caso IRIS>).  Para más información, consulte la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPARNombre del medicamento > |
| ET | See dokument on ravimi <ravimi nimetus> heakskiidetud ravimiteave, milles kuvatakse märgituna pärast eelmist menetlust (<menetluse number/IRISe juhtuminumber>) tehtud muudatused, mis mõjutavad ravimiteavet.  Lisateave on Euroopa Ravimiameti veebilehel: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<ravimi nimetus> |
| FI | Tämä asiakirja sisältää <lääkevalmisteen nimi> valmistetietojen hyväksytyn tekstin, jossa on korostettu edellisen menettelyn (<menettelyn numero / IRIS-tapausnumero>) jälkeen valmistetietoihin tehdyt muutokset.  Lisätietoja on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<lääkevalmisteen nimi> |
| FR | Ce document constitue les informations sur le produit approuvées pour <Nom du médicament>, les modifications apportées depuis la procédure précédente qui ont une incidence sur les informations sur le produit (<numéro de procédure/numéro de dossier IRIS>) étant mises en évidence.  Pour plus d’informations, voir le site web de l’Agence européenne des médicaments: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<nom du médicament> |
| GA | Is é an doiciméad seo an fhaisnéis faoin táirge a bhí fhormheasta le haghaidh <Ainm an Chógais>, ina bhfuil na hathruithe ón nós imeachta roimhe seo a dhéanann difear don fhaisnéis faoin táirge (<uimhir nós imeachta / cásuimhir IRIS>) aibhsithe.  Le haghaidh tuilleadh eolais, féach suíomh gréasáin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<ainm an chógais> |
| HR | Ovaj dokument sadrži odobrene informacije o lijeku za <naziv lijeka>, s istaknutim izmjenama u odnosu na prethodni postupak koji je utjecao na informacije o lijeku (<broj postupka / broj predmeta u IRIS-u>).  Više informacija dostupno je na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<naziv lijeka> |
| HU | Ez a dokumentum a(z) <gyógyszer neve> jóváhagyott kísérőiratait képezi, és változáskövetéssel jelölve tartalmazza a kísérőiratokat érintő előző eljárás (<eljárás száma / IRIS ügyszám>) óta eszközölt változtatásokat.  További információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/><gyógyszer neve> |

|  |  |
| --- | --- |
| IS | Þetta skjal inniheldur samþykktar lyfjaupplýsingar fyrir <Heiti lyfs>, þar sem breytingar frá fyrra ferli sem hafa áhrif á lyfjaupplýsingarnar (<ferilnúmer / IRIS málsnúmer>) eru auðkenndar.  Nánari upplýsingar er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar Evrópu: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<heiti lyfs](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/%3cheiti%20lyfs)> |
| IT | Il presente documento riporta le informazioni sul prodotto approvate relative a <nome del medicinale>, con evidenziate le modifiche che vi sono state apportate rispetto alla procedura precedente (<numero di procedura / numero IRIS>).  Per maggiori informazioni, consultare il sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<nome del medicinale> |
| LT | Šis dokumentas yra patvirtintas <vaisto pavadinimas> vaistinio preparato informacinis dokumentas, kuriame nurodyti pakeitimai, padaryti po ankstesnės vaistinio preparato informacinių dokumentų keitimo procedūros (<procedūros numeris/IRIS bylos numeris>).  Daugiau informacijos rasite Europos vaistų agentūros tinklalapyje adresu: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<vaisto pavadinimas> |
| LV | Šis dokuments ir apstiprināta <zāļu nosaukums> zāļu informācija, kurā ir izceltas izmaiņas kopš iepriekšējās procedūras, kas ietekmē zāļu informāciju (<procedūras numurs/IRIS lietas numurs>).  Plašāku informāciju skatīt Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<zāļu nosaukums> |
| MT | Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-<Isem tal-Mediċina>, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (<numru tal-proċedura / numru tal-każ IRIS>) qed jiġu immarkati.  Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<isem tal-mediċina> |
| NL | Dit document bevat de goedgekeurde productinformatie voor <naam van het geneesmiddel>, waarbij de wijzigingen ten opzichte van de vorige procedure met wijzigingen in de productinformatie (<procedurenummer/IRIS-zaaknummer>) zijn gemarkeerd.  Zie voor meer informatie de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR<naam van het geneesmiddel> |
| NO | Dette dokumentet er den godkjente produktinformasjonen for <Legemidlets navn>. Endringer siden forrige prosedyre som påvirker produktinformasjonen (<prosedyrenummer/IRIS-saksnummer>) er uthevet.  Mer informasjon finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<legemidlets navn> |
| PL | Niniejszy dokument to zatwierdzone druki informacyjne produktu leczniczego <nazwa produktu leczniczego> z wyróżnionymi zmianami wprowadzonymi od czasu poprzedniej procedury, mającymi wpływ na druki informacyjne (<numer procedury / numer sprawy IRIS>).  Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<nazwa produktu leczniczego> |

|  |  |
| --- | --- |
| PT | Este documento é a informação do medicamento aprovada para <Nome do medicamento>, tendo sido destacadas as alterações desde o procedimento anterior que afetam a informação do medicamento (<número do procedimento / número do caso IRIS>).  Para mais informações, consultar o sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<Nome do medicamento > |
| RO | Prezentul document conține informațiile aprobate referitoare la produs pentru <denumirea medicamentului >, cu evidențierea modificărilor aduse de la procedura anterioară care au afectat informațiile referitoare la produs (<numărul procedurii / numărul de caz IRIS>).  Mai multe informații se pot găsi pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<denumirea medicamentului > |
| SK | Tento dokument predstavuje schválené informácie o lieku <názov lieku> a sú v ňom sledované zmeny od predchádzajúcej procedúry, ktorou boli ovplyvnené informácie o lieku (<procedurálne číslo/číslo prípadu IRIS>).  Viac informácií nájdete na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<názov lieku> |
| SL | Ta dokument vsebuje odobrene informacije o zdravilu <ime zdravila> z označenimi spremembami v primerjavi s prejšnjim postopkom, ki je vplival na informacije o zdravilu (<številka postopka/številka zadeve IRIS>).  Več informacij je na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<ime zdravila> |
| SV | Detta dokument är den godkända produktinformationen för <läkemedlets namn>. De ändringar som har gjorts sedan tidigare procedur och som rör produktinformationen (<procedurnummer/IRIS-ärendenummer>) har markerats.  Mer information finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<läkemedlets namn> |

1. Changes implemented since publication:

   **Rev.1**: Revision of the statement in the following languages: BG, CZ, ES, ET, HR, HU, IS, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL and SV [↑](#footnote-ref-2)