

Versio 10.4.02/2024

Deleted: 3

Deleted: 09

Deleted: 2

Formatted: Not Highlight

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>
[Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<2.1 Yleiskuvaus> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<2.2 Vaikuttavat aineet ja niiden määrät> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

3. LÄÄKEMUOTO

<Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

<Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.>

<{Kauppanimi} on tarkoitettu < aikuisten> < vastasyntyneiden> < {x-y}> < vuoden> < kuukauden> ikäisten> < imeväisten> < lasten> < nuorten> hoitoon.>

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

<{Kauppanimi}-valmisteen> < turvallisuutta> < ja> < tehoa> {x-y}> < vuoden> < kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoidossa ei ole < vielä> varmistettu.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu < kohdassa> < kohdissa> < 4.8> < 5.1> < 5.2>, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.>

<{Kauppanimi}-valmistetta> ei pidä käyttää {x-y}> < vuoden> < kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoitoon sen < turvallisuuteen> < tehoon> liittyvien seikkojen vuoksi.>

<Ei ole asianmukaista käyttää {Kauppanimi-valmistetta} <pediatrisille potilaille> <{x-y} <vuoden> <kuukauden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille> <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon.>

<{Kauppanimi-valmisteen} käyttö on vasta-aiheista {x-y} <kuukauden> <vuoden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon (ks. kohta 4.3).>

Antotapa

<Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitimet>

<Ks. kohdasta <6.6> <ja> <12> ohjeet lääkevalmisteen <saattamisesta käyttöön> <laimentamisesta> ennen lääkkeen antoa.>

4.3 Vasta-aiheet

<Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille <tai jäämille>.>

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

<Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.>

<Pediatriset potilaat>

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

<Pediatriset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

<Raskaus>

<Imetys>

<Hedelmällisyys>

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

<{Kauppanimi-valmisteella} <ei ole haitallista vaikutusta> <on vähäinen vaikutus> <on kohtalainen vaikutus> <huomattava vaikutus> ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.>

<Ei merkityksellinen.>

4.8 Haittavaikutukset

<Pediatriset potilaat>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*.

Field Code Changed

[*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

4.9 Yliannostus

<Pediatriiset potilaat>

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATC-koodi: <{koodi}> <ei vielä määritelty>

<{Kauppanimi}> on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <https://www.ema.europa.eu>>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriiset potilaat>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmiste}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmiste]> käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmiste}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmiste]> käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa yhdessä tai useammassa pediatriassa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.>

<Tämän lääkevalmiste myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.>

<{Vaikuttavaa ainetta} sisältävän viitelääkevalmiste myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään viitelääkevalmiste valmisteyhteenvedon mukaisesti.>

5.2 Farmakokinetiikka

<Imeytyminen>

<Jakautuminen>

<Biotransformaatio>

<Eliminaatio>

<Lineaarisuus/ei-lineaarisuus>

<Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet>

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

<Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.>

<Haittoja on koe-eläimillä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.>

<Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.>

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

<Ei ole.>

6.2 Yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.>

<Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa <6.6.> <ja> <12.>

6.3 Kesto aika

<...><6 kuukautta <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta><...>

6.4 Säilytys

<Käyttökuntoon saatetun> <Laimennetun> <Avatun> lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) <sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten>

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.>

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

<Käyttö pediatrialle potilaille>

<Ei erityisvaatimuksia <hävittämisen suhteen.>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>
<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>
<{PP.KK.VVVV}>
<{PP kuukausi VVVV}>

<11. DOSIMETRIA >

<12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu> <ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>.

Formatted: No underline, Font color: Auto

LIITE II

- A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ
- <E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA> <POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA>>

A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

<Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)>

{Nimi ja osoite}>

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

{Nimi ja osoite}

<Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.>

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

<Reseptilääke.>

<Itsehoitolääke.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto ja rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

- **<Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.>

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

<Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltävä asetuksen (EY) N:o 507/2006 9 artiklassa, ja sen mukaisesti myyntiluvan haltijan tulee toimittaa määräaikaiset turvallisuuskatsaukset kuuden kuukauden välein.>

<Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltävä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.>

<Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.>

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

<Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa viimeistään {CHMP:n hyväksymään ajankohtaan mennessä}.>

- <Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi>
- <Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus (PAES):>	
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>>	

**<E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA>
<POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA >**

<Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

<Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

Kuvaus	Määräaika
<Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>>	

LIITE III
MYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

<ULKOPAKKAUKSESSA> <JA> <SISÄPAKKAUKSESSA> ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

<Tämä valmiste sisältää <ihmis> <eläin>peräisiä soluja.>

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEKUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

<Vain autologiseen käyttöön.>

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/0/00/000/000

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

<Ei oleellinen.>

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

<PC {numero} [tuotekoodi]

SN {numero} [sarjanumero]

NN {numero} [lääkkeen kansallinen korvaus- tai muu tunnistenumero]>

<Ei oleellinen.>

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

5. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}
{Antoreitti}

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa <potilaalle> <käyttäjälle>

{{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.> [Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä <lääkäriin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.
- <Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.>

<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>
3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

<Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>

Älä <ota> <käytä> <X:ää> <X-valmistetta>

- <jos olet allerginen {vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille}> tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>.

Lapset <ja nuoret>

Muut lääkevalmisteet ja X

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät>, olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

X <ruuan> <ja> <, > <juoman> <ja> <alkoholin> kanssa

Raskaus <ja> <, > imetys <ja hedelmällisyys>

<Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy <lääkäriltä> < tai> <apteekista> neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.>

Ajaminen ja koneiden käyttö

<X sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}>

3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt <tai apteekkihenkilökunta on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <, > <apteekista> <tai sairaanhoitajalta>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

<Käyttö lapsille <ja nuorille>>

<Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Jos <otat> <käytät> enemmän <X:ää> <X-valmistetta> kuin sinun pitäisi>

<Jos unohdat <ottaa> <käyttää> <X:ää> <X-valmistetta>>

<Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi <tabletin> <kerta-annoksen> <...>.>

<Jos lopetat <X:n> <X-valmisteen> <oton> <käytön>>

<Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny <lääkäriin> <, > <tai>

<apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

<Muut haittavaikutukset lapsilla <ja nuorilla>>

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <, > <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu

tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#)*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Formatted: No underline

Field Code Changed

[*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

<Älä käytä tätä lääkettä <etiketissä> <kotelossa> <pakkauksessa> <pullossa> <...> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän <{lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä} jälkeen.> <Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.>

<Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä {muutoksen kuvaus}>

<Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin < eikä hävittää talousjätteiden mukana>. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.>

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä X sisältää

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)...
- Muu(t) <aine(et)> <(apuaine(et))> on (ovat)...

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

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

{Name}
<{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}>

France

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

Hrvatska

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

Ireland**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}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{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}>

{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}
<{Address}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)
{Name}¶
<{Address}¶
{Town} {Postal code} – UK>¶
Tel: + {Telephone number}¶
<{e-mail}>>¶

Formatted: Portuguese (Portugal)

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

<Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkauseloste päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkauseloste päivitetään.>

<X sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavalla kuin EU:ssa jo hyväksytty viitelääkevalmiste. <X:n> <X-valmisteen> viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot viitelääkevalmisteesta, ja viitelääkevalmisteen päivitykset sisällytetään myös <X:ää> <X-valmisteen> tietoihin, kuten tähän pakkauselosteeseen.>

<Muut tiedonlähteet>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu> <ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>. <Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.>

<Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.>

----->

<Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:>