

Version 10 ~~4.02/2024~~

Deleted: 3

Deleted: 09

Deleted: 2

## ANNEXE I

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.>  
[Uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire]

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<2.1 Description générale> [Uniquement pour les produits de thérapie innovante]

<2.2 Composition qualitative et quantitative > [Uniquement pour les produits de thérapie innovante]

<Excipient(s) à effet notoire:>

<Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

<La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.>

<La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

<Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.>

<{X} est indiqué chez les <adultes> <nouveau-nés> <nourrissons> <enfants> <adolescents> <âgés de {x à y}> <ans> <mois>.>

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Population pédiatrique*

<<La sécurité><et> <l'efficacité> de {X} chez les enfants âgés de {x à y} <mois> <ans> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] <n'a pas> <n'ont pas> <encore> été <établie(s)>.>

<Aucune donnée n'est disponible.>

<Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique <4.8> <5.1> <5.2> mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.>

<{X} ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de {x à y} <ans> <mois> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] en raison de problème(s) <d'efficacité> <de sécurité>.>

<Il n'existe pas d'utilisation justifiée de {X} <dans la population pédiatrique> <chez les enfants âgés de {x à y} <mois> <ans>> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre] <dans l'indication ...>.>

<{X} est contre-indiqué chez les enfants âgés de {x à y} <ans> <mois> {ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l'âge pubertaire, le genre} <dans l'indication ...>] (voir rubrique 4.3).>

#### Mode d'administration

<Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament>

<Pour les instructions concernant la <reconstitution> <dilution> du médicament avant administration, voir la rubrique <6.6> <et> <la rubrique 12>.>

#### **4.3 Contre-indications**

<Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 <ou {nom du(es) résidu(s)}>.>

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

<Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.>

<Population pédiatrique>

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

<Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.>

<Population pédiatrique>

<Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.>

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

<Grossesse>

<Allaitement>

<Fertilité>

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

<{Nom de fantaisie} <n'a aucun effet ou un effet négligeable > <a une influence mineure> <a une influence modérée> <a une influence importante> sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.>

<Sans objet.>

#### **4.8 Effets indésirables**

<Population pédiatrique>

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#)\*.

[\*Pour les articles imprimés, veuillez-vous référer aux recommandations du QRD template annoté.]

## 4.9 Surdosage

<Population pédiatrique>

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: {classe}, Code ATC: <{code}> <non encore attribué>

<{Nom (de fantaisie)} est un médicament biosimilaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.>

<Mécanisme d'action>

<Effets pharmacodynamiques>

<Efficacité et sécurité cliniques>

<Population pédiatrique>

<L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> [ou pour les génériques: <le médicament de référence contenant {nom de la(des) substance(s)active(s)}>] dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du Plan d'investigation pédiatrique, dans l'indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).>

<L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> [ou pour les génériques: <le médicament de référence contenant {nom de la(des) substance(s)active(s)}>] dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du Plan d'investigation pédiatrique, dans l'indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).>

<Une autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ce médicament. L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour le médicament de référence contenant {substance active}. Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant le médicament de référence. L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour conformément au RCP du médicament de référence.>

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

<Absorption>

<Distribution>

<Biotransformation>

<Élimination>

<Linéarité/non-linéarité>

<Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique>

## 5.3 Données de sécurité préclinique

<Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.>

<Des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.>

<Les effets indésirables suivants n'ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis à des niveaux d'exposition semblables à ceux utilisés pour l'homme et pourraient avoir une signification clinique.>

<Évaluation du risque environnemental>

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

<Aucun>

### 6.2 Incompatibilités

<Sans objet.>

<En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.>

<Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique <6.6.> <et dans la rubrique> <12>.>

### 6.3 Durée de conservation

<...><6 mois> <...> <1 an><18 mois> <2 ans> <30 mois> <3 ans><...>

### 6.4 Précautions particulières de conservation

<Pour les conditions de conservation du médicament après <reconstitution> <dilution> <première ouverture>, voir la rubrique 6.3.>

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur <et équipement spécial pour l'utilisation, l'administration ou la greffe>

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

**6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>**

<Utilisation dans la population pédiatrique>

<Pas d'exigences particulières <pour l'élimination>.>

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

<Date de première autorisation: {JJ mois AAAA}>

<Date du dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}>

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

**<11. DOSIMÉTRIE>>**

**<12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES>>**

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa> et sur le site internet de {nom de l'autorité compétente de l'Etat Membre (lien)}>

Deleted: .eu/

Field Code Changed

**ANNEXE II**

- A. <FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)  
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET > FABRICANT(S)  
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET  
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE  
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE  
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**
- <E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES  
POST-AUTORISATION CONCERNANT  
<L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
CONDITIONNELLE> <L'AUTORISATION DE MISE SUR  
LE MARCHÉ SOUS DES CIRCONSTANCES  
EXCEPTIONNELLES>**

**A. <FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET > FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

<Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

{Nom et adresse}>

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

{Nom et adresse}

<Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.>

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

<Médicament soumis à prescription médicale.>

<Médicament non soumis à prescription médicale.>

<Médicament soumis à prescription médicale spéciale.>

<Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I: Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).>

<Médicament soumis à prescription médicale spéciale et restreinte (voir Annexe I: Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).>

• **<Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.>

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

<Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans l'article 9 du Règlement (CE) No 507/2006 et, par conséquent, le titulaire doit soumettre les PSURs tous les 6 mois.>

<Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.>

<Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.>

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

Un PGR actualisé sera soumis <{calendrier adopté par le CHMP}>.

- **<Mesures additionnelles de réduction du risque>**
- **<Obligation de mise en place de mesures post-autorisation>**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après:

Description	Date
<Étude d'efficacité post-autorisation (PAES):>	
<Étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS):>>	

**<E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT <L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONDITIONNELLE> <L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ «SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES»>**

<Une autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» ayant été accordée, et conformément à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mener à son terme, selon le calendrier indiqué, les mesures suivantes:>

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» ayant été délivrée, et conformément à l'article 14, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit réaliser, selon le calendrier indiqué, les mesures suivantes:>

Description	Date
<Étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS):>>	

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR <L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET SUR> <LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>**

{NATURE/TYPE}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}  
{substance(s) active(s)}

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

<Ce produit contient des cellules d'origine <humaine> <animale>.>

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

<Pour usage autologue uniquement.>

**8. DATE DE PÉREMPTION**

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

{Nom et adresse}

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/0/00/000/000

**13. NUMÉRO DU LOT<CODES DON ET PRODUIT>**

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

<Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.>

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

< PC {numéro} [code produit]  
SN {numéro} [numéro de série]  
NN {numéro} [numéro de remboursement national ou autre numéro national d'identification du médicament]>

<Sans objet.>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS  
THERMOSOUDES**

{NATURE/TYPE}

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}  
{substance(s) active(s)}

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

{Nom}

**3. DATE DE PEREMPTION**

**4. NUMERO DU LOT<, CODES DON ET PRODUIT>**

**5. AUTRE**

<Pour usage autologue uniquement.>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

{NATURE/TYPE}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}

{substance(s) active(s)}

{Voie d'administration}

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

**4. NUMÉRO DU LOT<, CODES DON ET PRODUIT>**

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

**6. AUTRE**

<Pour usage autologue uniquement.>

**B. NOTICE**

**Notice: Information <du patient> <de l'utilisateur>**

**{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}**  
{substance active}

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables. >  
[Uniquement pour les médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire]

**<Veillez lire attentivement cette notice avant < de prendre> <d'utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>.- <Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.>

**<Veillez lire attentivement cette notice avant < de prendre> <d'utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}>.>

**Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X
3. Comment <prendre> <utiliser> X
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver X
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé**

<Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}>.>

**2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X**

**<Ne prenez> <N'utilisez> jamais X**

<si vous êtes allergique <à la> <au> {substance(s) active(s)} ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).>

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou> <infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X .

### **Enfants <et> adolescents>**

#### **Autres médicaments et X**

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

### **X avec <des aliments> <et> <,> <boissons> <et> <de l'alcool>**

#### **Grossesse <et> <,> allaitement <et> fertilité>**

<Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre < médecin> <ou> <pharmacien> avant de prendre ce médicament.>

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

<X contient {nommer le/les excipient(s)}>

## **3. Comment <prendre> <utiliser> X**

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin <ou> pharmacien>. Vérifiez auprès de votre <médecin> <ou> <pharmacien> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de...>

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre <médecin> <,> <ou> <pharmacien> <ou> <infirmier/ière>. Vérifiez auprès de votre < médecin> <ou> <,> <pharmacien> ou <infirmier/ère> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de...>

#### **<Utilisation chez les enfants <et> les adolescents>>**

<La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

<La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.>

#### **<Si vous avez <pris> <utilisé> plus de X que vous n'auriez dû>**

#### **<Si vous oubliez <de prendre> <d'utiliser> X>**

<Ne prenez pas de dose double pour compenser <le comprimé> <la dose> <...> que vous avez oublié de prendre.>

#### **<Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> X>**

<Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin> <,> <ou> <à votre pharmacien> <ou> <à votre infirmier/ère>.>

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **<Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et> les adolescents>>**

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#).\* En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

[\*Pour les articles imprimés, veuillez vous référer aux recommandations du QRD template annoté.]

### 5. Comment conserver X

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <l'étiquette> <l'emballage> <le flacon> <...> <après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}>. <La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois>.

<N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}>.

<Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ou avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.>

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient X

- La (les) substance(s) active(s) est (sont)... - L' (les) <autre(s) composant(s)> <(excipient(s))>est (sont)...

#### Comment se présente X et contenu de l'emballage extérieur

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### 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}>

Tél: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

#### България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

#### Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

{Nom}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tél: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### Eesti

{Nimi}  
<{Aadress}  
EE - (Postiindeks) (Linn)>  
Tél: +{Telefoninumber}  
<{e-mail}>

### Ελλάδα

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

### España

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

### France

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

### Hrvatska

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

<{e-mail}>

### Magyarország

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

### Malte

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Rahal}>  
Tél: + {Numru tat-telefon}  
<{e-mail}>

### Nederland

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

### Norge

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

### Österreich

{Nom}  
<{Anschrift}  
A-0000 {Stadt}>  
Tél: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### Polska

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

### Portugal

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

### România

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

Tél: + {Telefonski broj}  
<{e-mail}>

#### **Irlande**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

{Nome}  
<{Indirizzo}  
I-00000 {Località}  
Tél: + {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}>

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}> <{mois AAAA}>**

<Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.>

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

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

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour le médicament de référence. Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il est impossible d'obtenir des informations complètes sur le médicament de référence.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur le médicament de référence, et toute mise à jour du médicament de référence sera intégrée en conséquence dans l'information de X, telle que cette notice.>

**<Autres sources d'informations>**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa>, <et sur le site internet de {nom de l'autorité compétente de l'Etat Membre (lien)}> <Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.>

Deleted: .eu/

<Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.>

<----->

<Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:>