*Version 4.2, 04/2021*

**<VIÐAUKI III>** *[For referral procedures]*

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

**<**Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

**1. HEITI LYFS**

<{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}.>

<{(Sér)heiti og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki lyfjaform}>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

**2. INNIHALDSLÝSING**

<Hjálparefni með þekkta verkun>

<Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.>

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. LYFJAFORM**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**<**Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

**<**Töflunni má skipta í jafna skammta.>

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Ábendingar**

<Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.>

<{X} er ætlað <fullorðnum> <nýburum> <ungbörnum> <börnum> <unglingum> <á aldrinum {x til y}> <ára> <mánaða>.>

**4.2 Skammtar og lyfjagjöf**

Skammtar

*Börn*

<Ekki hefur <enn> verið sýnt fram á <öryggi> <og> <verkun> {X} hjá börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender].>

<Engar upplýsingar liggja fyrir.> <Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla <4.8> <5.1> <5.2> en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.>

<{X} er ekki ætlað börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender] vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á <öryggi> <verkun>.>

<Notkun {X} á ekki við <hjá börnum> <hjá börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender] <við ábendingunni …>>.>

<Ekki má nota{X} handa börnum á aldrinum {x til y} <ára> <mánaða> [or any other relevant subsets, e.g. weight, pubertal age, gender] <við ábendingunni …> (sjá kafla 4.3).>

Lyfjagjöf

*<Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið>*

<Sjá leiðbeiningar í kafla <6.6> <og> <12> um <blöndun> <þynningu> lyfsins fyrir gjöf.>

**4.3 Frábendingar**

<Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 <eða {heiti efnaleifa}>.>

**4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

<Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.>

<Börn>

**4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

<Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.>

<Börn>

<Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.>

**4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

<Meðganga>

<Brjóstagjöf>

<Frjósemi>

**4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

<{Sérheiti} hefur <engin eða óveruleg áhrif> <lítil áhrif> <væg áhrif> <mikil áhrif> á hæfni til aksturs og notkunar véla.>

<Á ekki við.>

**4.8 Aukaverkanir**

<Börn>

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

[\*For the printed material, and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

**4.9 Ofskömmtun**

<Börn>

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: {flokkur}, ATC-flokkur: <{flokkur}> <Liggur ekki fyrir>.

<{(Sér)heiti} er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands}.>

<Verkunarháttur>

<Lyfhrif>

<Verkun og öryggi>

<Börn>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}>[or for generics:] <viðmiðunarlyfinu sem inniheldur {heiti virka efnisins/ heiti virku efnanna}> hjá öllum undirhópum barnavið {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um „paediatric investigation plan (PIP)“ fyrir samþykkta ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}>[or for generics:] <viðmiðunarlyfinu sem inniheldur {heiti virka efnisins/ heiti virku efnanna}> hjá einum eða fleiri undirhópum barna við {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um „paediatric investigation plan (PIP)“ fyrir samþykkta ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

{Heiti lyfjastofnunar aðildarlands} metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

<Viðmiðunarlyfið sem inniheldur {virka efnið} hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um viðmiðunarlyfið. {Heiti lyfjastofnunar aðildarlands} metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og þessi samantekt á eiginleikum lyfs verður uppfærð eftir því sem þörf krefur til samræmis við samantekt á eiginleikum lyfs fyrir viðmiðunarlyfið.>

**5.2 Lyfjahvörf**

<Frásog>

<Dreifing>

<Umbrot>

<Brotthvarf>

<Línulegt/ólínulegt samband>

<Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa>

**5.3 Forklínískar upplýsingar**

<Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.>

<Í forklínískum rannsóknum komu eiturverkanir einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtun fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun.>

<Aukaverkanir sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum en sáust hjá dýrum við skömmtun sem er svipuð meðferðarskömmtun og skipta hugsanlega máli við klíníska notkun, voru sem hér segir:>

<Mat á áhættu fyrir lífríkið>

**6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar**

**6.1 Hjálparefni**

<Engin.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Ósamrýmanleiki**

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla <6.6> <og> <12>.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Geymsluþol**

<…> <6 mánuðir.> <…> <1 ár.> <18 mánuðir.> <2 ár.> <30 mánuðir.> <3 ár.> <…>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

<Geymsluskilyrði eftir <blöndun lyfsins> <þynningu lyfsins> <að pakkning lyfsins hefur verið rofin>, sjá kafla 6.3.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Gerð íláts og innihald**

<Ekki er víst að <báðar> <allar> pakkningastærðir séu markaðssettar.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>**

*<*Ef lyfið er notað handa börnum*>*

<Engin sérstök fyrirmæli< um förgun>.>

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

<{MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}.>

<{DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

<[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]>

**<11. GEISLUNARMÆLINGAR>**

**<12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA>**

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

**ÁLETRANIR**

|  |
| --- |
| **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á <YTRI UMBÚÐUM> <OG> <INNRI UMBÚÐUM>****{GERÐ/TEGUND}** |

|  |
| --- |
| **1. HEITI LYFS** |

<{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}>

<{(Sér)heiti og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki lyfjaform}>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{virk(t) efni}

|  |
| --- |
| **2. VIRK(T) EFNI** |

**3. HJÁLPAREFNI**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. LYFJAFORM OG INNIHALD** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)** |

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

|  |
| --- |
| **6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ** |

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

|  |
| --- |
| **7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF** |

|  |
| --- |
| **8. FYRNINGARDAGSETNING** |

|  |
| --- |
| **9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á** |

|  |
| --- |
| **11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

|  |
| --- |
| **12. MARKAÐSLEYFISNÚMER** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

|  |
| --- |
| **13. LOTUNÚMER** |

|  |
| --- |
| **14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

|  |
| --- |
| **15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

|  |
| --- |
| **16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI** |

<Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

|  |
| --- |
| **17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI** |

<Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.>

<Á ekki við.>

|  |
| --- |
| **18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ** |

<PC {númer} [product code]

SN {númer} [serial number]

NN {númer} [national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product]>

<Á ekki við.>

|  |
| --- |
| **LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM****{GERÐ/TEGUND}** |

|  |
| --- |
| **1. HEITI LYFS** |

<{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}>

<{(Sér)heiti og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki lyfjaform}>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{virk(t) efni}

|  |
| --- |
| **2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{Nafn}

|  |
| --- |
| **3. FYRNINGARDAGSETNING** |

|  |
| --- |
| **4. LOTUNÚMER** |

|  |
| --- |
| **5. ANNAÐ** |

|  |
| --- |
| **LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA****{GERÐ/TEGUND}** |

|  |
| --- |
| **1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)** |

<{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}>

<{(Sér)heiti og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki lyfjaform}>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{virk(t) efni}

{Íkomuleið}

|  |
| --- |
| **2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF** |

|  |
| --- |
| **3. FYRNINGARDAGSETNING** |

|  |
| --- |
| **4. LOTUNÚMER** |

|  |
| --- |
| **5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA** |

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**6. ANNAÐ**

**FYLGISEÐILL**

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir <sjúkling> <notanda lyfsins>**

**<{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}>**

<**{(Sér)heiti og tengd heiti (sjá Viðauka I) styrkleiki lyfjaform}**>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

{virk(t) efni}

**<**Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

**<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

- Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum.

<- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.>

- Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.>

**<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <,> <eða> <lyfjafræðingur> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.

- Látið <lækninn> <eða> <,> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} <dags> <daga>>.>

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**:

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað

2. Áður en byrjað er að nota X

3. Hvernig nota á X

4. Hugsanlegar aukaverkanir

5. Hvernig geyma á X

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað**

<Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} <dags> <daga>>.>

**2. Áður en byrjað er að nota X**

**Ekki má nota X**

- <ef um er að ræða ofnæmi fyrir {virka efninu / virku efnunum} eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).>

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað.

**Börn** <**og unglingar**>

**Notkun annarra lyfja samhliða X**

<Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.>

**Notkun X með <mat> <eða> <,> <drykk> <eða> <áfengi>**

**Meðganga <og> <,> brjóstagjöf <og frjósemi>**

<Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi> áður en lyfið er notað.>

**Akstur og notkun véla**

**<X inniheldur {tilgreinið viðkomandi hjálparefni}>**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Hvernig nota á X**

<Notið lyfið alltaf eins og læknirinn <eða lyfjafræðingur> hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi>.>

<Ráðlagður skammtur er ….>

<Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <,> <eða> <lyfjafræðingur> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <lækninum> <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum>.>

<Ráðlagður skammtur er ….>

<**Notkun handa börnum <og unglingum>>**

<Skoran í töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.>

**<**Töflunni má skipta í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

**<Ef <tekinn> <notaður> er stærri skammtur en mælt er fyrir um>**

**<Ef gleymist að <taka> <nota> X>**

<Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp <töflu> <skammt> <…> sem gleymst hefur að <taka> <nota>.>

**<Ef hætt er að nota X>**

<Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.>

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

<**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum <og unglingum>>**

**Tilkynning aukaverkana**

Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

[\*For the printed material, and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]]

**5. Hvernig geyma á X**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum> <öskjunni> <glasinu> <…> <á eftir {skammstöfun sem notuð er um fyrningu}.> <Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram>.

<Ekki skal nota lyfið ef {lýsing á sýnilegum skemmdum}.>

<Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.>

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**X inniheldur**

- <Virka innihaldsefnið er> <Virku innihaldsefnin eru> ….

- Önnur <innihaldsefni> <(hjálparefni)> eru ….

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**Lýsing á útliti X og pakkningastærðir**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures]*

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

**<Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins <og í Bretlandi (Norður-Írland)> undir eftirfarandi heitum:>**

<{Nafn aðildarlands}> <{Heiti lyfs}>

<{Nafn aðildarlands}> <{Heiti lyfs}>

<{Bretland (Norður-Írland)}> <{Heiti lyfs}>

**<**[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>** *[For referral procedures, as appropriate]*

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í** {**mánuður ÁÁÁÁ**}>**.**

**<**[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]**>**

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.

Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

{Heiti lyfjastofnunar aðildarlands} metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<X inniheldur sama virka innihaldsefni og verkar á sama hátt og „viðmiðunarlyf“ sem þegar hefur markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. Lyfið sem er viðmiðunarlyf fyrir X fékk markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um viðmiðunarlyfið. {Heiti lyfjastofnunar aðildarlands} metur árlega allar nýjar upplýsingar um viðmiðunarlyfið og allar breytingar sem gerðar eru fyrir viðmiðunarlyfið eru líka færðar í upplýsingar fyrir X, eftir því sem við á, svo sem þennan fylgiseðil.

<**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>**

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

<Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:>