Versione 10.4, 02/2024

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

<BT_1000x858pxMedicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.> [Unicamente per medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale]

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

1. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

<2.1 **Descrizione generale**>[Unicamente per medicinali per terapia avanzata]

<2.2 **Composizione qualitativa e quantitativa**> [Unicamente per medicinali per terapia avanzata]

<Eccipiente(i) con effetti noti>

<Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.>

1. **FORMA FARMACEUTICA**

<La linea d’incisione serve per agevolarne la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.>

<La linea d’incisione non è concepita per rompere la compressa.>

<La compressa può essere divisa in dosi uguali.>

1. **INFORMAZIONI CLINICHE**
   1. **Indicazioni terapeutiche**

<Medicinale solo per uso diagnostico.>

<{X} è indicato <negli adulti> <nei neonati> <nei lattanti> <nei bambini> <negli adolescenti> <di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi>.>

* 1. **Posologia e modo di somministrazione**

Posologia

*Popolazione pediatrica*

<La <sicurezza> <e> <l’efficacia> di {X} nei bambini di età compresa tra {x e y} <mesi> <anni> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] non <è> <sono state> <ancora> stabilita(e).>

<Non ci sono dati disponibili.>

<I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo <4.8> <5.1> <5.2>, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.>

<{X} non deve essere usato nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] a causa di problematiche di <sicurezza> <efficacia>.>

<Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di {X} <nella popolazione pediatrica> <nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] <per l’indicazione…>.>

<{X} è controindicato nei bambini di età compresa tra {x e y} <anni> <mesi> [o qualsiasi altro sottogruppo considerato, per esempio peso, età puberale, sesso] <per l’indicazione…> (vedere paragrafo 4.3).>

Modo di somministrazione

*<Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale>*

<Per le istruzioni sulla <ricostituzione> <diluizione> del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

* 1. **Controindicazioni**

<Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 <o {nome del(i) residuo(i)}>.>

* 1. **Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego**

<Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.>

<Popolazione pediatrica>

* 1. **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione**

<Non sono stati effettuati studi d’interazione.>

<Popolazione pediatrica>

<Sono stati effettuati studi d’interazione solo negli adulti.>

* 1. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

<Gravidanza>

<Allattamento>

<Fertilità>

* 1. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

<{Nome (di fantasia)} <non altera o altera in modo trascurabile> <altera lievemente> <altera moderatamente> <compromette> la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.>

<Non pertinente.>

* 1. **Effetti indesiderati**

<Popolazione pediatrica>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Per la versione finale del riassunto delle caratteristiche del prodotto, fare riferimento a quanto riportato nell’“annotated QRD template”.]

* 1. **Sovradosaggio**

*<*Popolazione pediatrica*>*

1. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**
   1. **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: {categoria}, codice ATC: <{codice}> <non ancora assegnato>

<{Nome (di fantasia)} è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.>

<Meccanismo d’azione>

<Effetti farmacodinamici>

<Efficacia e sicurezza clinica>

<Popolazione pediatrica>

<L’Agenzia europea per i medicinali ha previsto l’esonero dall’obbligo di presentare i risultati degli studi con <{Nome (di fantasia)}> [o per i medicinali generici: <il medicinale di riferimento contenente {principio(i) attivo(i)}>] in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano d’indagine pediatrica (*Paediatric investigation plan*, PIP), nell’indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull’uso pediatrico).>

<L’Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l’obbligo di presentare i risultati degli studi con {Nome (di fantasia)}> [o per i medicinali generici: <il medicinale di riferimento contenente {principio(i) attivo(i)}>] in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano d’indagine pediatrica (*Paediatric investigation plan*, PIP), nell’indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull’uso pediatrico).>

<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Questo medicinale è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Il medicinale di riferimento contenente {principio(i) attivo(i)} è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale di riferimento.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile sul medicinale di riferimento e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale di riferimento verrà aggiornato, se necessario.>

* 1. **Proprietà farmacocinetiche**

<Assorbimento>

<Distribuzione>

<Biotrasformazione>

<Eliminazione>

<Linearità/Non linearità>

<Relazione(i) farmacocinetica(che)/farmacodinamica(che)>

* 1. **Dati preclinici di sicurezza**

<I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l’uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.>

<Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell’uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.>

<Le reazioni avverse non osservate negli studi clinici, ma riscontrate in animali esposti a livelli analoghi a quelli dell’esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono le seguenti:>

<Valutazione del rischio ambientale (*Environmental risk assessment*, ERA)>

1. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
   1. **Elenco degli eccipienti**

<Non presenti.>

* 1. **Incompatibilità**

<Non pertinente.>

<In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.>

<Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel(i) paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

* 1. **Periodo di validità**

<...> <6 mesi> <...> <1 anno> <18 mesi> <2 anni> <30 mesi> <3 anni> <...>

* 1. **Precauzioni particolari per la conservazione**

<Per le condizioni di conservazione dopo la <ricostituzione> <diluizione> <prima apertura> vedere paragrafo 6.3.>

* 1. **Natura e contenuto del contenitore <e strumentazione particolare per l’uso, la somministrazione o l’impianto>**

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

* 1. **Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>**

<Uso nella popolazione pediatrica>

<Nessuna istruzione particolare <per lo smaltimento>.>

<Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.>

1. **TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**
2. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

<Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

1. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

<11. **DOSIMETRIA**>

<12. **ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**>

<Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu><, e sul sito web di/della/del/dell’{nome dell’Autorità dello Stato membro (link)}>.

**ALLEGATO II**

1. **<PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E> PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
2. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
3. **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**
4. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**<E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER <L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI> <L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>>**

1. **<PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E> PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

<Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

{Nome e indirizzo}>

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

{Nome e indirizzo}

<Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l’indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.>

1. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

<Medicinale soggetto a prescrizione medica.>

<Medicinale non soggetto a prescrizione medica.>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale.>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).>

<Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale e limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).>

* **<Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all’articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.>

1. **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

* **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

<I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all’articolo 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni 6 mesi. >

<I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.>

<Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all’autorizzazione.>

1. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

* **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all’immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

* su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
* ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

<Il RMP aggiornato deve essere presentato entro {tempistica concordata con il CHMP}.>

* **<Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio>**
* **<Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione** | **Tempistica** |
| <Studio di efficacia post‑autorizzativo (PAES):> |  |
| <Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS):>> |  |
|  |  |

<E. **OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER <L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI> <L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>**

<La presente autorizzazione all’immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell’articolo 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:>

<La presente autorizzazione all’immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell’articolo 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:>

| **Descrizione** | **Tempistica** |
| --- | --- |
| <Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS):>> |  |
|  |  |
|  |  |

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

A. **ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE <SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO> <E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

**{NATURA/TIPO}**

* 1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

* 1. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

<Questo prodotto contiene cellule di origine <umana> <animale>.>

* 1. **ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**
  2. **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**
  3. **MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

* 1. **AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

* 1. **ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

<Solo per uso autologo.>

* 1. **DATA DI SCADENZA**
  2. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**
  3. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**
  4. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

* 1. **NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

* 1. **NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>**
  2. **CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**
  3. **ISTRUZIONI PER L’USO**
  4. **INFORMAZIONI IN BRAILLE**

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata.>

* 1. **IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.>

<Non pertinente.>

* 1. **IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

<PC {numero} [codice del prodotto]

SN {numero} [numero di serie]

NN {numero} [numero di rimborso nazionale o altro numero nazionale di identificazione del medicinale]>

<Non pertinente.>

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**{NATURA/TIPO}**

* 1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

* 1. **NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome}

* 1. **DATA DI SCADENZA**
  2. **NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>**
  3. **ALTRO**

<Solo per uso autologo.>

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**{NATURA/TIPO}**

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

{via di somministrazione}

1. **MODO DI SOMMINISTRAZIONE**
2. **DATA DI SCADENZA**
3. **NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>**
4. **CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**
5. **ALTRO**

<Solo per uso autologo.>

B. **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per <il paziente> <l’utilizzatore>**

**{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}**

{principio(i) attivo(i)}

<BT_1000x858pxMedicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l’assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.> [Unicamente per medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale]

<**Legga attentamente questo foglio prima di <prendere> <usare> questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

1. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all’infermiere>.

<- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.>

1. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico><,> <o> <al farmacista> <o all’infermiere>. Vedere paragrafo 4.>

<**Legga attentamente questo foglio prima di <prendere> <usare> questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

<Prenda> <usi> questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come <il medico> <,> <o> <il farmacista> <o l’infermiere> <le> <ha> <hanno> detto di fare.

1. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
3. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all’infermiere>. Vedere paragrafo 4.
4. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi <dopo {numero di} giorni>.>

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos’è X e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X
3. Come <prendere> <usare> X
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare X
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. **Cos’è X e a cosa serve**

<Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio <dopo {numero di} giorni>.>

1. **Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X**

**Non <prenda> <usi> X**

- <se è allergico al(i) {principio(i) attivo(i)} o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).>

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico <o> <,> <al farmacista> <o all’infermiere> prima di <prendere> <usare> X.

**Bambini <e adolescenti>**

**Altri medicinali e X**

<Informi <il medico> <o> <il farmacista> se sta <assumendo> <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere> <usare> qualsiasi altro medicinale.>

**X con <cibo> <e> <,> <bevande> <e> <alcol>**

**Gravidanza <e> <,> allattamento <e fertilità>**

<Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio <al medico> <o> <al farmacista> prima di <prendere> questo medicinale.>

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**<X contiene {nome del(degli) eccipiente(i)}>**

1. **Come <prendere> <usare> X**

<Prenda> <Usi> questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico <o del farmacista>. Se ha dubbi consulti <il medico> <o> <il farmacista>.>

<La dose raccomandata è…>

<Prenda> <Usi> questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni <del medico> <,> <o> <del farmacista> <o dell’infermiere>. Se ha dubbi consulti <il medico> <o> <,> <il farmacista> <o l’infermiere.>

<La dose raccomandata è…>

**<Uso nei bambini <e negli adolescenti>>**

<La linea d’incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.>

<La compressa può essere divisa in parti uguali.>

<La linea d’incisione non è concepita per rompere la compressa.>

**<Se <prende> <usa> più X di quanto deve>**

**<Se dimentica di <prendere> <usare> X>**

<Non <prenda> <usi> una dose doppia per compensare la dimenticanza della <compressa> <dose> <…>.>

**<Se interrompe il trattamento con X>**

<Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all’infermiere>.>

1. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**<Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini <e negli adolescenti>>**

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <,> <al farmacista> <o all’infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[\*Per la versione finale del foglio illustrativo, fare riferimento a quanto riportato nell’“annotated QRD template”.]

1. **Come conservare X**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata <sull’etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <…> <dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}.> <La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.>

<Non usi questo medicinale se nota {descrizione di segni visibili di deterioramento}.>

<Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei <rifiuti domestici>. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.>

1. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene X**

1. Il(I) principio(i) attivo(i) è(sono)…
2. L’(Gli) altro(i) <componente(i)> <(eccipiente(i)> è (sono)…

**Descrizione dell’aspetto di X e contenuto della confezione**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

|  |  |
| --- | --- |
| **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}  {Град} {Пощенски код}>  Teл.: + {Телефонен номер}  <{e-mail}> | **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}> | **Magyarország**  {Név}  <{Cím}  H-0000 {Város}>  Tel.: + {Telefonszám}  <{e-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  <{Adresse}  DK-0000 {by}>  Tlf.: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: + {Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  <{Aadress}  EE – {Postiindeks} {Linn}>  Tel: + {Telefoninumber}  <{e-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{e-mail}> | | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{e-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{e-mail}> | | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  P-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{e-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}>  **Ireland**  {Name}  <{Address}  IRL - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{e-mail}> | | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{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}> | |  |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <**{**MM/AAAA**}><{**mese AAAA**}>.

<A questo medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<A questo medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<X contiene lo(gli) stesso(i) principio(i) attivo(i) e agisce allo stesso modo del medicinale di riferimento già autorizzato nell’UE. Al medicinale di riferimento di X è stata rilasciata un’autorizzazione in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale di riferimento.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale di riferimento e il foglio illustrativo di X verrà aggiornato, se necessario.>

**<Altre fonti d’informazioni>**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/><, e sul sito web di/della/del/dell’ {nome dell’Autorità dello Stato membro (link)}>. <Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.>

<Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell’Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali.>

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

<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:>