*Wersja 4.2, 04/2021*

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

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

<Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.> [Dotyczy WYŁĄCZNIE produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu]

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{Nazwa (własna), moc, postać farmaceutyczna}>

<{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}>

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

<<Substancja pomocnicza> <Substancje pomocnicze> o znanym działaniu>

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.>

<Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.>

<Tabletkę można podzielić na równe dawki.>

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**

<Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.>

<{X} jest wskazany do stosowania u <dorosłych> <noworodków> <niemowląt> <dzieci> <młodzieży> <w wieku {od x do y}> <lat> <miesięcy>.>

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie

*Dzieci i młodzież*

<Nie określono <dotychczas> <bezpieczeństwa stosowania> <ani> <skuteczności> produktu leczniczego {X} u dzieci w wieku {od x do y}> <miesięcy> <lat> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć].>

<Dane nie są dostępne.> <Aktualne dane przedstawiono w punkcie <4.8> <5.1> <5.2>, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.>

<Produktu leczniczego {X} nie należy stosować u dzieci w wieku {od x do y}> <lat> <miesięcy> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć], ze względu na <bezpieczeństwo stosowania> <skuteczność>.>

<Stosowanie produktu leczniczego {X} <u dzieci i młodzieży> <u dzieci w wieku {od x do y}> <lat> <miesięcy> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć] nie jest właściwe <we wskazaniu...>.>

<{X} jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku {od x do y} <lat> <miesięcy> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć] <we wskazaniu...> (patrz punkt 4.3).>

Sposób podawania

*<Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego>*

<Instrukcja dotycząca <rekonstytucji> <rozcieńczania> produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt <6.6> <i> <12>.>

**4.3 Przeciwwskazania**

<Nadwrażliwość na <substancję czynną> <substancje czynne> lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1<, lub {nazwa <zanieczyszczenia> <zanieczyszczeń>}>.>

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

<Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.>

<Dzieci i młodzież>

**4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

<Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.>

<Dzieci i młodzież>

<Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.>

**4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

<Ciąża>

<Karmienie piersią>

<Płodność>

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**

<{Nazwa własna} <nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ> <wywiera niewielki wpływ> <wywiera umiarkowany wpływ> <wywiera znaczny wpływ> na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.>

<Nie dotyczy.>

**4.8 Działania niepożądane**

<Dzieci i młodzież>

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*W odniesieniu do materiałów drukowanych i tłumaczeń narodowych:

W przypadku procedur MRP i DCP: Aktualne dane dotyczące krajowego systemu zgłaszania (wymienione w załączniku V) danego państwa członkowskiego (państw członkowskich) powinny być zamieszczone w wersji wydrukowanej i mogą również być zamieszczone w publikowanej lub nieopublikowanej, elektronicznej wersji tłumaczenia narodowego. W materiałach drukowanych nie należy podawać odnośnika do załącznika V. Konieczne mogą być również odpowiednie korekty językowe w zależności od zasad gramatycznych danego języka.

W przypadku procedur arbitrażowych: Należy zapoznać się ze wskazówkami zamieszczonymi we wzorcu QRD z objaśnieniami (annotated QRD template) dla procedur scentralizowanych.]

**4.9 Przedawkowanie**

<Dzieci i młodzież>

**5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: <{kod}> <jeszcze nie przydzielony>

<{Nazwa (własna)} jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim}>

<Mechanizm działania>

<Działanie farmakodynamiczne>

<Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania>

<Dzieci i młodzież>

<Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {Nazwa (własna) produktu}> [lub dla leków odtwórczych: <referencyjnego produktu leczniczego zawierającego {nazwa <substancji czynnej> < substancji czynnych>}>] we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (ang. paediatric investigation plan, PIP)} (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).>

<Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {Nazwa (własna) produktu}> [lub dla leków odtwórczych: <referencyjnego produktu leczniczego zawierającego {nazwa <substancji czynnej> <substancji czynnych>}>] w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (ang. paediatric investigation plan, PIP)} (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego.

{Nazwa agencji w kraju członkowskim} dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji o tym produkcie leczniczym i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.>

<Referencyjny produkt leczniczy zawierający {nazwa <substancji czynnej> <substancji czynnych>} został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego.

{Nazwa agencji w kraju członkowskim} dokona raz w roku przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana zgodnie z ChPL referencyjnego produktu leczniczego.>

**5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

<Wchłanianie>

<Dystrybucja>

<Metabolizm>

<Eliminacja>

<Liniowość lub nieliniowość>

<Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne>

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

<Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.>

<W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.>

<Działania niepożądane, których nie obserwowano w badaniach klinicznych, a które występowały u zwierząt po narażeniu podobnym do występującego w warunkach klinicznych i które mogą mieć znaczenie w praktyce klinicznej, były następujące:>

<Ocena ryzyka dla środowiska>

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

<Nie zawiera.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

<Nie dotyczy.>

<Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.>

<Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie <6.6> <i> <12>.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For* PIP *referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Okres ważności**

<...> < 6 miesięcy > <...> <rok> <18 miesięcy> <2 lata> <30 miesięcy> <3 lata> <...>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

<Warunki przechowywania produktu leczniczego po <rekonstytucji><rozcieńczeniu><pierwszym otwarciu>, patrz punkt 6.3.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

<Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania <i przygotowania produktu leczniczego do stosowania>**

<Stosowanie u dzieci i młodzieży>

<Bez specjalnych wymagań <dotyczących usuwania>.>

<Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.>

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**8. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

<Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: {DD miesiąc RRRR}>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**<11. DOZYMETRIA>**

**<12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH>**

<Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.>

<Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

|  |
| --- |
| **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ> <OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>****{RODZAJ OPAKOWANIA}** |

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{Nazwa (własna), moc, postać farmaceutyczna}>

<{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}>

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{<substancja czynna> <substancje czynne>}

**2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA** |

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

|  |
| --- |
| **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI** |

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|  |
| --- |
| **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE** |

|  |
| --- |
| **8. TERMIN WAŻNOŚCI** |

|  |
| --- |
| **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE** |

|  |
| --- |
| **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

|  |
| --- |
| **13. NUMER SERII** |

|  |
| --- |
| **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKCJA UŻYCIA** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC {numer} [kod produktu]

SN {numer} [numer seryjny]

NN {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

|  |
| --- |
| **MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH****{RODZAJ OPAKOWANIA}** |

|  |
| --- |
| **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** |

{Nazwa (własna), moc, postać farmaceutyczna}

<{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}>

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{<substancja czynna> <substancje czynne>}

|  |
| --- |
| **2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{Nazwa}

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

**5. INNE**

|  |
| --- |
| **MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA małych OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****{RODZAJ OPAKOWANIA}** |

|  |
| --- |
| **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA** |

{Nazwa (własna), moc, postać farmaceutyczna}

<{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}>

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{<substancja czynna> <substancje czynne>}

{Droga podania}

|  |
| --- |
| **2. SPOSÓB PODAWANIA** |

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

|  |
| --- |
| **5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK** |

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6. INNE**

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla <pacjenta> <użytkownika>**

**<{Nazwa (własna), moc, postać farmaceutyczna}>**

**<{Nazwa (własna) i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I), moc, postać farmaceutyczna}>**

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{<substancja czynna> <substancje czynne>}

<Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.> [WYŁĄCZNIE dla produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu]

**<Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed** **<zażyciem> <zastosowaniem> leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

* Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
* W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.

<- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.>

* Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceucie> <lub pielęgniarce>. Patrz punkt 4.>

**<Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed <zażyciem> <zastosowaniem> leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze <przyjmować> <stosować> dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń <lekarza> <,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

* Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
* Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceucie> <lub pielęgniarce>. Patrz punkt 4.
* Jeśli <po upływie {liczba} dni> nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

3. Jak <przyjmować> <stosować> <lek> X

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać <lek> X

6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje**

<Jeśli <po upływie {liczba} dni> nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.>

**2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X**

**Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> X**

* <jeśli pacjent ma uczulenie na {<substancję czynną> <substancje czynne>} lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).>

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> <leku> X należy omówić to z lekarzem<,> <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>.

**Dzieci <i młodzież>**

**<Lek> X a inne leki**

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceucie> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.>

**X z <jedzeniem> <i> <,> <piciem> <lub> <i> <alkoholem>**

**Ciąża <i> <,> karmienie piersią <i wpływ na płodność>**

<Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się <lekarza> <lub> <farmaceuty> przed zastosowaniem tego leku.>

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

**<<Lek> X zawiera {<nazwa substancji pomocniczej> <nazwy substancji pomocniczych>}>**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Jak <przyjmować> <stosować> <lek> X**

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

<Zalecana dawka to…>

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń <lekarza> <,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <,> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.>

<Zalecana dawka to…>

**<Stosowanie u dzieci <i młodzieży>>**

<Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości >

<Tabletkę można podzielić na równe dawki.>

<Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.>

**<Przyjęcie> <Zastosowanie> większej niż zalecana dawki <leku> X**

**Pominięcie <przyjęcia> <zastosowania> <leku> X**

<Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej <tabletki> <dawki> <…>.>

**Przerwanie <przyjmowania> <stosowania> <leku> X**

<W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.>

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**<Dodatkowe działania niepożądane u dzieci <i młodzieży>>**

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceucie> <lub pielęgniarce>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[\*W odniesieniu do materiałów drukowanych i tłumaczeń narodowych:

W przypadku procedur MRP i DCP: Aktualne dane dotyczące krajowego systemu zgłaszania (wymienione w załączniku V) danego państwa członkowskiego (państw członkowskich) powinny być zamieszczone w wersji wydrukowanej i mogą również być zamieszczone w publikowanej lub nieopublikowanej, elektronicznej wersji tłumaczenia narodowego. W materiałach drukowanych nie należy podawać odnośnika do załącznika V. Konieczne mogą być również odpowiednie korekty językowe w zależności od zasad gramatycznych danego języka.
W przypadku procedur arbitrażowych: Należy zapoznać się ze wskazówkami zamieszczonymi we wzorcu QRD z objaśnieniami (annotated QRD template) dla procedur scentralizowanych.]

**5. Jak przechowywać <lek> X**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na <etykiecie> <pudełku> <butelce> <…> <po: {skrót stosowany do opisu terminu ważności}.> <Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca>.

<Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się {opisać widoczne oznaki zepsucia}.>

<Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji <ani domowych pojemników na odpadki>. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.>

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera <lek> X**

* <Substancją czynną> <Substancjami czynnymi> <leku> <jest> <są>…
* <Pozostały składnik> <Pozostałe składniki> <(<substancja pomocnicza> <substancje pomocnicze>)> to:

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Jak wygląda <lek> X i co zawiera opakowanie**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures]*

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**<Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego <i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej)> pod następującymi nazwami:>**

<{Nazwa Państwa Członkowskiego}> <{Nazwa leku}>

<{Nazwa Państwa Członkowskiego}> <{Nazwa leku}>

< Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)> <{Nazwa leku}>

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** <{MM/RRRR}> <{miesiąc RRRR}>

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

<Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie tej choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

{Nazwa agencji w kraju członkowskim} dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>

<<Lek> X zawiera <taką samą substancję czynną> <takie same substancje czynne> i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny dopuszczony w obrotu w UE. Lek referencyjny dla leku X został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie tej choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej leku referencyjnego.

{Nazwa agencji w kraju członkowskim} dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji dotyczących leku referencyjnego i wszelkie aktualizacje informacji dotyczące leku referencyjnego zostaną również wprowadzone do druków informacyjnych leku X, takich jak ta ulotka.>

**<Inne źródła informacji>**

<Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {nazwa agencji w kraju członkowskim (link)}>

**<--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**>

<Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:>