

Wersja 10.4.02/2024

Deleted: 3

Deleted: 9

Deleted: 2

## ANEKS I

### 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}

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<2.1 Opis ogólny> [Dotyczy tylko produktów do terapii zaawansowanej]

<2.2 Skład jakościowy i ilościowy> [Dotyczy tylko produktów do terapii zaawansowanej]

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

<Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.>

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

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

<Tabletkę można podzielić na równe dawki.>

## 4. SZCZEGÓLNE 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> <miesiący>.>

### 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}> <miesiący> <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> <miesiący> [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> <miesiący> [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> <miesiący> [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> <rozcieńczenia> 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 obsługiwanie maszyn**

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

[\*W wydrukowanych materiałach należy uzupełnić zgodnie z wytycznymi wzorca QRD z objaśnieniami (annotated QRD template).]

#### 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 Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.>

<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 (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (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 (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana.>

<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.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.>

<Referencyjny produkt leczniczy zawierający {nazwa substancji czynnej} 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.

Europejska Agencja Leków 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>

<Linijowość lub nielinijowość>

<Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne>

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

<W badaniach nieklinicznych działania toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, 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.>

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

<Nie dotyczy.>

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

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

### 6.3 Okres ważności

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

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania <oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji>**

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

**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**

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

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

**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}>

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

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

**<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 Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu> <oraz na stronie internetowej {nazwa urzędu kraju członkowskiego (link do strony)}>.

## ANEKS II

- A. <<WYTWÓRCA> <WYTWÓRCY> <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ> <BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE SERII
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
- <E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU <JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO> <JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>>

**A. <<WYTWÓRCA> <WYTWÓRCY> <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ>  
<BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE  
SERII**

<Nazwa i adres <wytwórcy> <wytwórców> <biologicznej substancji czynnej> <biologicznych  
substancji czynnych

{Nazwa i adres}>

Nazwa i adres <wytwórcy odpowiedzialnego> <wytwórców odpowiedzialnych> za zwolnienie serii

{Nazwa i adres}

<Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za  
zwolnienie danej serii produktu leczniczego.>

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

<Produkt leczniczy wydawany na receptę.>

<Produkt leczniczy wydawany bez recepty.>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę, zawierający środki określone w odrębnych przepisach.>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I:

Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania, zawierający środki określone  
w odrębnych przepisach (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).>

• **<Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez  
laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.>

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

• **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports,  
PSURs)**

<Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego  
produktu leczniczego są określone w art. 9 Rozporządzenia (WE) Nr 507/2006, zgodnie z  
którym, podmiot odpowiedzialny powinien przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie  
stosowania (PSURs) tego produktu co 6 miesięcy.>

<Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego  
produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o  
którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach  
ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.>

<Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie  
stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.>



**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

• **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

<Zaktualizowany RMP należy przedkładać {zgodnie z planem uzgodnionym z CHMP}>

- <Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka>
- <Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
<Badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. Post-authorisation efficacy study, PAES):>	
<Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. Non-interventional post-authorisation safety study, PASS):>>	

**<E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU <JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO> <JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>**

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:>

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:>

Opis	Termin
<Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. Non-interventional post-authorisation safety study, PASS):>>	

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>  
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

**{RODZAJ OPAKOWANIA}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}  
{<substancja czynna> <substancje czynne>}

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

<Produkt zawiera komórki pochodzenia <ludzkiego> <zwierzęcego>.>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**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**

<Tylko do stosowania autologicznego.>

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Nazwa i adres}>  
<{tel}>

<{faks}>  
<{e-mail}>

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

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

**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}  
{<substancja czynna> <substancje czynne>}

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Nazwa}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

**5. INNE**

<Tylko do stosowania autologicznego.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

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

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}  
{<substancja czynna> <substancje czynne>}  
{Droga podania}

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

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

**6. INNE**

<Tylko do stosowania autologicznego.>

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**



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

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}  
{<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.> [Dotyczy WYŁĄCZNIE 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceucie> <lub pielęgniarczy>. 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceucie> <lub pielęgniarczy>. Patrz punkt 4.
- Jeśli <po upływie {liczba} dni> nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.>

#### 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 {<nazwa substancji czynnej> <nazwy substancji czynnych>} 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> <farmaceute> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.>

**Stosowanie leku X z <jedzeniem> <i> <,> <piciem> <i> <alkoholem>**

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

<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>}>

## **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 tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.>

<Tabletkę można podzielić na równe dawki.>

<Linia podziału na tabletkę 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <.> <lub> <farmaceutycie> <lub pielęgniarkę>.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).<sup>\*</sup> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[\*W wydrukowanych materiałach należy uzupełnić zgodnie z wytycznymi wzorca QRD z objaśnieniami (annotated QRD template).]

### 5. Jak przechowywać <lek> X

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> <sq>...
- <Pozostały składnik> <Pozostałe składniki> <(<substancja pomocnicza> <substancje pomocnicze>)> to:

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

##### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

<W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefoonnummer}

<{e-mail}>

#### Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

#### България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

#### Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

<{e-mail}>

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

{Name}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### Eesti

{Nimi}  
<{Aadress}  
EE – {Postiindeks} {Linn}>  
Tel: +{Telefoninumber}  
<{e-mail}>

### Ελλάδα

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

### España

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

### France

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

### Hrvatska

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

<{e-mail}>

### Magyarország

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

### Malta

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

### Nederland

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

### Norge

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

### Österreich

{Name}  
<{Anschrift}  
A-0000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

### Polska

{Nazwa lub nazwisko}  
<{Adres}  
PL – 00 000 {Miasto}>  
Tel.: + {Numer telefonu:}  
<{e-mail}>

### Portugal

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

### România

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

{Nome}  
 <{Indirizzo}  
 I-00000 {Località}>  
 Tel: + {Numero di telefono}  
 <{e-mail}>

**Κύπρος**

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

**Latvija**

{Nosaukums}  
 <{Adrese}  
 {Pilsēta}, LV {pasta indekss }>  
 Tel: + {telefona numurs}  
 <{e-mail}>

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**Formatted: Portuguese (Portugal)**

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

<Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>

<Ten lek został dopuszczony do obrotu 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 leku.

Europejska Agencja Leków 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 i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny dopuszczony w obrocie w UE. Lek referencyjny dla leku X został dopuszczony do obrotu 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 leku referencyjnego. Europejska Agencja Leków 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>

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu> <oraz na stronie internetowej {nazwa urzędu kraju członkowskiego (link do strony)}>. <Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.>

<Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.>

<----->

<Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:>

Field Code Changed