

Verzia 10.4.02/2024

Deleted: 3

Deleted: 9

Deleted: 2

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

<2.1 Všeobecný opis> [Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

<2.2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie> [Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> so známym účinkom>

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

3. LIEKOVÁ FORMA

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

<Tento liek je určený len na diagnostické použitie.>

<{X} je indikovaný <dospelým> <novorodencom> <dojčatám> <deťom> <dospievajúcim> <vo veku {x až y}> <rokov> <mesiacov>.>

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

<Bezpečnosť> <a> <účinnosť> {X} u detí vo veku {x až y} <mesiacov> <rokov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <nebola> <neboli> <doteraz> <stanovená> <stanovené.>

<K dispozícii nie sú žiadne údaje.>

<V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti <4.8> <5.1> <5.2>, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.>

<{X} sa nemá používať u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] vzhľadom na <bezpečnosť> <účinnosť>.>

<Použitie {X} sa netýka <pediatrickej populácie> <detí vo veku {x až y} <rokov>, <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...>.>

<{X}> je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre, napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...> (pozri časť 4.3).>

Spôsob podávania

<Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku>

<Pokyny na <rekonštitúciu> <riedenie> lieku podaním, pozri časť <6.6.> <a> <12>.>

4.3 Kontraindikácie

<Precitlivenosť na <liečivo (liečivá)> alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. <alebo {názov rezídua (rezíduí)}>.>

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

<Sledovateľnosť>

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.>

<Pediatrická populácia>

4.5 Liekové a iné interakcie

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

<Gravidita>

<Dojčenie>

<Fertilita>

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

<{Vymyslený názov}> <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> <má malý vplyv> <má mierny vplyv> <má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Netýka sa.>

4.8 Nežiaduce účinky

<Pediatrická populácia>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).*

[*Pokiaľ ide o tlačene verzie materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

4.9 Predávkovanie

<Pediatrická populácia>

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <zatiaľ nepridelený>

<{(Vymyslený) názov}> je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

<Mechanizmus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Pediatrická populácia>

<Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)} bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať v súlade so súhrnom charakteristických vlastností referenčného lieku.>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Absorpcia>

<Distribúcia>

<Biotransformácia>

<Eliminácia>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

<Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.>

<Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.>

<Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:>

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

<Žiadne.>

6.2 Inkompatibility

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

6.3 Čas použiteľnosti

<...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

<Podmienky na uchovávanie po <rekonštitúcii> <riedení> <prvom otvorení> lieku, pozri časť 6.3.>

6.5 Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

<Použitie v pediatrickej populácii>

<Žiadne zvláštne požiadavky <na likvidáciu>.>

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}
<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>
<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD. mesiac RRRR}>

<11. DOZIMETRIA>

<12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

PRÍLOHA II

- A. <VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- <E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ <PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ>**

A. <VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

<Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

{Názov a adresa}>

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

{Názov a adresa}

<Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.>

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.>
<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

• **<Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v článku 9 nariadenia (ES) č. 507/2006 a v súlade s týmito požiadavkami má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť PSUR každých 6 mesiacov.>

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.>

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.>

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

<Aktualizovaný RMP sa predkladá {termín odsúhlasený CHMP}.>

- <Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika>
- <Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia>

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
<Štúdia účinnosti lieku po registrácii (PAES):>	
<Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>>	

**<E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ
<PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCIÍ ZA MIMORIADNYCH
OKOLNOSTÍ>**

<Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

<Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

Popis	Termín vykonania
<Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>>	

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEEA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{<liečivo(liečivá)>}

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

<Tento liek obsahuje bunky <ľudského> <živočíšneho> pôvodu.>

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

<Iba na autológne použitie.>

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}
<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

<Neaplikovateľné.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

<PC {číslo} [kód lieku]
SN {číslo} [sériové číslo]
NN {číslo} [národné číslo úhrady alebo iné národné číslo identifikujúce liek]>

<Neaplikovateľné.>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{<liečivo (liečivá)>}

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

5. INÉ

<lba na autológne použitie.>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{<liečivo (liečivá)>}
{Cesta podávania}

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

<Iba na autológne použitie.>

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre <používateľa> <používateľku>

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{<liečivo(liečivá)>}

<▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.
- <- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.>
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.>

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotná sestra>.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárniku.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X
3. Ako <užívať> <používať> X
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je X a na čo sa používa

<Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

<Neužívajte> <Nepoužívajte> X

- <ak ste alergický na {<liečivo (liečivá)>} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru>.

Deti <a dospelávajúci>

Iné lieky a X

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

X a <jedlo> <a> <,> <nápoje><a><alkohol>

Tehotenstvo <a> <dojčenie> <a> <plodnosť>

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

<X obsahuje {názov pomocnej látky(pomocných látok)}>

3. Ako <užívať> <používať> X

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnik>.>

<Odporúčaná dávka je...>

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo> vaša zdravotná sestra>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo> zdravotnej sestry>.

<Odporúčaná dávka je...>

<Použitie u detí <a dospelávajúcích>>

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Ak <užijete> <použijete> viac X, ako máte>

<Ak zabudnete <užiť> <použiť> X>

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú <tabletu> <dávku> <...>.>

<Ak prestanete <užívať> <používať> X>

<Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo> zdravotnej sestry>.>

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospelávajúcích>>

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[*Pokiaľ ide o tlačenej verzii materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

5. Ako uchovávať X

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu> <skatuli (škatuľke)> <fľaši (fľaške) (fľaštičke)> <...> <po {skratka používaná pre dátum expirácie}> <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.>

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}>.

<Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.>

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo X obsahuje

- Liečivo je (Liečivá sú)...
- Ďalšia zložka <Ďalšie zložky> <<pomocná látka <pomocné látky>> je <sú>...

Ako vyzerá X a obsah balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a adresa}
<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgicko/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}>
Тел.: + {Телефонен номер}
<{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}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{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/ Nazwisko}
<{Adres}
PL – 00 000 {Miasto}>
Tel.: + {Numer telefonu}
<{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}>

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}>

România

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<X obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý už je registrovaný v EÚ. Referenčný liek pre X bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o referenčnom lieku a akékoľvek aktualizácie týkajúce sa referenčného lieku budú podľa potreby tiež zahrnuté do informácií pre X, napríklad do tejto písomnej informácie.>

<Ďalšie zdroje informácií>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>. <Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.>

<Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.>

<----->

<Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:>

Field Code Changed