Verze 10.4, 02/2024

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

<Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

1. **NÁZEV PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název síla léková forma}

1. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

<2.1 **Obecný popis**>[Pouze pro léčivý přípravek pro moderní terapie]

<2.2 **Kvalitativní a kvantitativní složení**> [Pouze pro léčivý přípravek pro moderní terapie]

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> se známým účinkem>

<Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.>

1. **LÉKOVÁ FORMA**

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
	1. **Terapeutické indikace**

<Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.>

<{X} je indikován k léčbě <dospělých> <novorozenců> <kojenců> <dětí> <dospívajících> <ve věku {od x do y}> <let> <měsíců>.>

* 1. **Dávkování a způsob podání**

Dávkování

*Pediatrická populace*

<Bezpečnost> <a> <účinnost> <přípravku> {X} u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <nebyla/nebyly> <dosud> stanovena/stanoveny.>

<Nejsou dostupné žádné údaje.>

<V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě <4.8> <5.1> <5.2>, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.>

<Z důvodu obav ohledně <bezpečnosti> <účinnosti> se <přípravek> {X} nemá používat u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví].>

<Použití <přípravku> {X} <v indikaci…> <u pediatrické populace> <u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví]> není relevantní.>

<<Přípravek> {X} je u dětí ve věku {od x do y} <měsíců> <let> [nebo jakákoli další relevantní podskupina, např. tělesná hmotnost, pubertální věk, pohlaví] <v indikaci…> kontraindikován (viz bod 4.3).>

Způsob podání

*<Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním>*

<Návod k <rekonstituci> <naředění> tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě <6.6> <a> <12>.>

* 1. **Kontraindikace**

<Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 <nebo {název rezidua/reziduí}>.>

* 1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

<Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.>

<Pediatrická populace>

* 1. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

<Nebyly provedeny žádné studie interakcí.>

<Pediatrická populace>

<Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.>

* 1. **Fertilita, těhotenství a kojení**

<Těhotenství>

<Kojení>

<Fertilita>

* 1. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

<{(Smyšlený) název} <nemá žádný> <má nulový> <nebo> <má zanedbatelný vliv> <má malý vliv> <má mírný vliv> <má výrazný vliv> na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.>

<Není relevantní.>

* 1. **Nežádoucí účinky**

<Pediatrická populace>

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Informace o tištěných materiálech naleznete v návodu anotované QRD šablony.]

* 1. **Předávkování**

<Pediatrická populace>

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**
	1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <dosud nepřidělen>

<{(Smyšlený) název} je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.>

<Mechanismus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnost a bezpečnost>

<Pediatrická populace>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u všech podskupin pediatrické populace {v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> [nebo v případě generik: <referenčním léčivým přípravkem obsahujícím {název léčivé látky/názvy léčivých látek}>] u jedné nebo více podskupin pediatrické populace {v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).>

<Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmínečného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Referenční léčivý přípravek obsahující {léčivá látka} byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích referenčního léčivého přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován dle referenčního léčivého přípravku.

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

<Absorpce>

<Distribuce>

<Biotransformace>

<Eliminace>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy>

* 1. **Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

<Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.>

<Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.>

<Nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích, avšak vyskytly se ve studiích na zvířatech při systémové expozici podobné expozici při klinickém podávání, a které mohou být důležité pro klinické použití:>

<Posouzení rizika pro životní prostředí>

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
	1. **Seznam pomocných látek**

<Žádné.>

* 1. **Inkompatibility**

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.>

<Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě <6.6> <a> <12>.>

* 1. **Doba použitelnosti**

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

* 1. **Zvláštní opatření pro uchovávání**

<Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho <rekonstituci> <naředění> <prvním otevření> jsou uvedeny v bodě 6.3.>

* 1. **Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>**

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

* 1. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>**

<Použití u pediatrické populace>

<Žádné zvláštní požadavky <na likvidaci>.>

<Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

1. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**
2. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

<Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD. MM. RRRR}>

<Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR} {DD. MM. RRRR}>

1. **DATUM REVIZE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

<11. **DOZIMETRIE**>

<12. **NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK**>

<Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [https://www.ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu/)<, a na webových stránkách {název národní agentury, příslušná webová adresa}>.

**PŘÍLOHA II**

1. **<VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A> VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
2. **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
3. **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
4. **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**<E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO <PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU> <REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>>**

1. **<VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A> VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

<Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

{Název a adresa}>

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

{Název a adresa}

<V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.>

1. **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

<Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.>

<Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis.>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).>

<Výdej léčivého přípravku je vázán na zvláštní lékařský předpis a lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).>

* **<Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.>

1. **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
* **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

<Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v čl. 9 nařízení (ES) č. 507/2006, a proto držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předkládá PSUR každých 6 měsíců.>

<Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.>

<Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.>

1. **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
* **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

* na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
* při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

<Aktualizovaný RMP se předkládá do {schválený termín výborem CHMP}.>

* **<Další opatření k minimalizaci rizik>**
* **<Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

|  |  |
| --- | --- |
| **Popis** | **Termín splnění** |
| <Poregistrační studie účinnosti (PAES):> |  |
| <Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS):>> |  |
|  |  |

<E. **ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO <PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU> <REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>**

<Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmínečného schválení, a proto podle čl. 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:>

<Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle čl. 14 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:>

| **Popis** | **Termín splnění** |
| --- | --- |
| <Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS):>> |  |
|  |  |
|  |  |

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

A. **OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>**

**{DRUH/TYP}**

* 1. **NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název síla léková forma}

{léčivá látka/léčivé látky}

* 1. **OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

<Tento léčivý přípravek obsahuje buňky <lidského> <zvířecího> původu.>

* 1. **SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**
	2. **LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**
	3. **ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

* 1. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

* 1. **DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

<Pouze autologní použití.>

* 1. **POUŽITELNOST**
	2. **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**
	3. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**
	4. **NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

* 1. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/0/00/000/000

* 1. **ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**
	2. **KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**
	3. **NÁVOD K POUŽITÍ**
	4. **INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

* 1. **JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

* 1. **JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<PC {číslo} [kód přípravku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek]>

<Neuplatňuje se.>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**{DRUH/TYP}**

* 1. **NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název síla léková forma}

{léčivá látka/léčivé látky}

* 1. **NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název}

* 1. **POUŽITELNOST**
	2. **ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**
	3. **JINÉ**

<Pouze autologní použití.>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**{DRUH/TYP}**

1. **NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

{(Smyšlený) název síla léková forma}

{léčivá látka/léčivé látky}

{Cesta podání}

1. **ZPŮSOB PODÁNÍ**
2. **POUŽITELNOST**
3. **ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**
4. **OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**
5. **JINÉ**

<Pouze autologní použití.>

B. **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Příbalová informace: informace pro <pacienta> <pacientku> <uživatele> <uživatelku>**

**{(Smyšlený) název síla léková forma}**

{léčivá látka/léčivé látky}

<Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.> [POUZE pro léčivé přípravky, které podléhají dalšímu sledování.]

<**Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

<- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.>

1. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.>

<**Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
3. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
4. Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>
3. Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak <přípravek> X uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. **Co je <přípravek> X a k čemu se používá**

<Pokud se <do {počet} dnů> nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.>

1. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>**

**<Neužívejte> <Nepoužívejte> <přípravek> X**

- <jestliže jste alergický(á) na {léčivou látku/léčivé látky} nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).>

**Upozornění a opatření**

Před <užitím> <použitím> <přípravku> X se poraďte se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

**Děti <a dospívající>**

**Další léčivé přípravky a <přípravek> X**

<Informujte svého <lékaře> <nebo> <lékárníka> o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.>

**<Přípravek> X s <jídlem> <a> <,> <pitím> <a> <alkoholem>**

**Těhotenství <a> <,> kojení <a plodnost>**

<Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem> dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>.>

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**<<Přípravek> X obsahuje {název pomocné látky/pomocných látek}>**

1. **Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>**

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře <nebo lékárníka>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

<Vždy <užívejte> <používejte> tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.>

<Doporučená dávka přípravku je...>

**<Použití u dětí <a dospívajících>>**

<Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.>

<Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.>

<Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.>

**<Jestliže jste <užil(a)> <použil(a)> více <přípravku>X, než jste měl(a)>**

**<Jestliže jste zapomněl(a) <užít> <použít> <přípravek>X>**

<Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou <tabletu> <dávku> <…>.>

**<Jestliže jste přestal(a) <užívat> <používat> <přípravek>X>**

<Máte-li jakékoli další otázky týkající se <užívání> <používání> tohoto přípravku, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.>

1. **Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**<Další nežádoucí účinky u dětí <a dospívajících>>**

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[\*Informace o tištěných materiálech naleznete v návodu anotované QRD šablony.]

1. **Jak <přípravek> X uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <štítku> <krabičce> <lahvičce> <…> <za {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}.> <Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.>

<Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete {popis viditelných známek snížené jakosti}.>

<Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod <nebo domácího odpadu>. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.>

1. **Obsah balení a další informace**

**Co <přípravek> X obsahuje**

1. Léčivou látkou je…/Léčivými látkami jsou……
2. Další/dalšími <složkou/složkami> <pomocnou látkou/pomocnými látkami> je/jsou…

**Jak<přípravek> X vypadá a co obsahuje toto balení**

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

{Název a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

|  |  |
| --- | --- |
| **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: +370{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}> |  |
|  |  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{DD. MM. RRRR}> <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>**.

<Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmínečné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<**<**Přípravek> X obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek pro přípravek X byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat o referenčním léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se referenčního léčivého přípravku. Veškeré informace o **<**přípravku> X, kam patří i tato příbalová informace, budou doplněny o nejnovější údaje v souladu s referenčním léčivým přípravkem.>

**<Další zdroje informací>**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [https://www.ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu/)<, a na webových stránkách {název národní agentury, příslušná webová adresa}>. <Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.>

<Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.>

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

<Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:>