*Version 4.2, 04/2021*

**<BILAG III>** *[For referralprocedurer]*

**PRODUKTRESUMÉ,**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

**PRODUKTRESUMÉ**

<Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.> [Kun for lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning]

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

<{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}>

<{Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne (se bilag I) styrke lægemiddelform}>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

<Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på>

<Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**3. LÆGEMIDDELFORM**

<[Udfyldes nationalt]>

<Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.>

<Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.>

<Tabletten kan deles i to lige store doser.>

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

<Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.>

<{X} er indiceret til <voksne> <nyfødte> <spædbørn> <børn> <unge> <i alderen {x-y}> <år> <måneder>.>

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Pædiatrisk population*

<{Xs} <sikkerhed> <og> <virkning> hos børn i alderen {x-y} <måneder> <år> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] er <endnu> ikke klarlagt.>

<Der foreligger ingen data.>

<De foreliggende data er beskrevet i pkt. <4.8> <5.1> <5.2>, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.>

<{X} bør ikke anvendes til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] på grund af problemstillinger vedrørende <sikkerhed> <og> <virkning>.>

<Det er ikke relevant at anvende {X} <hos den pædiatriske population> <til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn]<til indikationen… >.>

<{X} er kontraindiceret til børn i alderen {x-y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper som f.eks. vægt, pubertetsalder, køn] <til indikationen…> (se pkt. 4.3).>

Administration

*<Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet>*

<For instruktioner om <rekonstitution> <fortynding> af lægemidlet før administration, se pkt. <6.6> <og> <12>.>

**4.3 Kontraindikationer**

<Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 <eller {navn på reststof(fer) fra fremstillingen}>.>

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

<Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.>

<Pædiatrisk population>

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

<Der er ikke udført interaktionsstudier.>

<Pædiatrisk population>

<Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.>

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

<Graviditet>

<Amning>

<Fertilitet>

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

<{X} påvirker <ikke eller kun i ubetydelig grad> <i mindre grad> <i moderat grad> <i væsentlig grad> evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.>

<Ikke relevant.>

**4.8 Bivirkninger**

<Pædiatrisk population>

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

[\*For the printed material, and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

**4.9 Overdosering**

<Pædiatrisk population>

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: {kategori}, ATC-kode: {kode} <endnu ikke tildelt>

<{(Sær)navn} er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.dkma](http://www.dkma).dk.>

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamisk virkning>

<Klinisk virkning og sikkerhed>

<Pædiatrisk population>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> [for generiske lægemidler: <referencelægemidlet, som indeholder {navn på de(t) aktive stof(fer)}>] i alle undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP)}(se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> [for generiske lægemidler: <referencelægemidlet, som indeholder {navn på de(t) aktive stof(fer)}>] i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP)} (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at opnå fuldstændige oplysninger om lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen vil hvert år vurdere nye oplysninger, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Referencelægemidlet, der indeholder {aktivt stof} er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om referencelægemidlet. Lægemiddelstyrelsen vil hvert år vurdere nye oplysninger og dette produktresumé vil om nødvendigt blive ajourført i overensstemmelse med referencelægemidlets produktresumé.>

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

<Absorption>

<Fordeling>

<Biotransformation>

<Elimination>

<Linearitet/non-linearitet>

<Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold>

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

<Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.>

<I non-kliniske studier blev der kun iagttaget virkninger ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.>

<Følgende bivirkninger er ikke observeret i kliniske studier, men er set i dyreforsøg efter eksponeringsniveauer, der svarer til kliniske eksponeringsniveauer, og kan muligvis være klinisk relevante:>

<Miljørisikovurdering>

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

<Ingen.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**6.2 Uforligeligheder**

<Ikke relevant.>

<Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.>

<Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. <6.6> <og> <12>.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**6.3 Opbevaringstid**

<...> <6 måneder> <...> <1 år> <18 måneder> <2 år > <30 måneder> <3 år> <...>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

<Opbevaringsforhold efter <rekonstitution> <fortynding> <anbrud> af lægemidlet, se pkt. 6.3.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**6.6 Regler for bortskaffelse <og anden håndtering>**

<Brug i den pædiatriske population>

<Ingen særlige forholdsregler <ved bortskaffelse>.>

<Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.>

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

<[Udfyldes nationalt]>

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

<Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

<Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

<[Udfyldes nationalt]>

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

<[Udfyldes nationalt]>

**<11. DOSIMETRI>**

**<12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER>**

<Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.>

<Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.](http://www.laegemiddelstyrelsen)dkma.dk.>

**ETIKETTERING**

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>****{ART/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

<{Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne (se bilag I) styrke lægemiddelform}>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{aktivt stof/aktive stoffer}

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Læs indlægssedlen inden brug.

|  |
| --- |
| **6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

<[Udfyldes nationalt]>

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**  |

<[Udfyldes nationalt]>

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT** |

<Fritaget fra krav om brailleskrift.>

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

<Ikke relevant.>

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

<PC {nummer} [produktkode]

SN {nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nationalt refusionsnummer eller andet nationalt nummer, der identificerer lægemidlet]>

<Ikke relevant.>

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP****{ART/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

{ Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

<{Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{aktivt stof/aktive stoffer}

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{Navn}

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

|  |
| --- |
| **4. BATCHNUMMER** |

|  |
| --- |
| **5. ANDET** |

|  |
| --- |
| **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****{ART/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

<{Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{aktivt stof/aktive stoffer}

{Administrationsvej}

|  |
| --- |
| **2. ADMINISTRATIONSMETODE** |

|  |
| --- |
| **3. UDLØBSDATO** |

**4. BATCHNUMMER**

|  |
| --- |
| **5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER** |

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

|  |
| --- |
| **6. ANDET** |

##### INDLÆGSSEDDEL

##### Indlægsseddel: Information til <patienten> <brugeren>

**{ Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}**

<**{Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne (Se bilag I) styrke lægemiddelform}**>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{aktivt stof/aktive stoffer}

<Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. <De> <Du> kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, <De> <du> får. Se sidst i <afsnit> <punkt> 4, hvordan <De> <du> indberetter bivirkninger.> [Kun for lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning]

<**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden <De> <du> begynder at <tage> <bruge> dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

* Gem indlægssedlen. <De**>** <Du**>** kan få brug for at læse den igen.
* Spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, hvis der er mere, <De> <du> vil vide.

<- Lægen har ordineret <{X}> <dette lægemiddel> til <Dem> <dig> personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som <De> <du> har.>

* Kontakt <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, hvis <De> <du> får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se <afsnit> <punkt> 4.>

<**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden <De> <du> begynder at <tage> <bruge> dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

<Tag> <brug> altid <{X}> <dette lægemiddel> nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, har givet <Dem> <dig>.

* Gem indlægssedlen. <De> <Du> kan få brug for at læse den igen.
* Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, <De> <du> vil vide.
* Kontakt <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, hvis <De> <du> får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se <afsnit> <punkt> 4.
* Kontakt lægen, hvis <De> <du> får det værre, eller hvis <De> <du> ikke får det bedre <i løbet af {antal} dage>.>

<Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/)>

<[Udfyldes nationalt]>

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}

3. Sådan skal <De> <du> <tage> <bruge> {X}

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

<Kontakt lægen, hvis <De> <du> får det værre, eller hvis <De> <du> ikke får det bedre <i løbet af {antal} dage>.>

**2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}**

**<Tag> <Brug> ikke {X}**

- <hvis <De> <du> er allergisk over for {aktivt stof/aktive stoffer} eller et af de øvrige indholdsstoffer <i {X}> (angivet i <afsnit> <punkt> 6).>

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen<,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, før <De> <du> <tager> <bruger> {X}.

**Børn <og unge>**

**Brug af andre lægemidler sammen med {X}**

**<**Fortæl <altid> <det altid til> <lægen> <eller> <apotekspersonalet>, hvis <De> <du> <tager> <bruger> andre lægemidler, for nylig har <taget> <brugt> andre lægemidler eller planlægger at <tage> <bruge> andre lægemidler.>

**Brug af {X} sammen med <mad> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>**

**Graviditet <og> <,> amning <og frugtbarhed>**

<Hvis <De> <du> er gravid eller ammer, har mistanke om, at <De> <du> er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal <De> <du> spørge <Deres> <din> læge> <eller apotekspersonalet> til råds, før <De> <du> <tager> <bruger> <{X}> <dette lægemiddel>.>

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

**<{X} indeholder {nævn de(t) hjælpestof(fer), hvor advarsel er påkrævet}>**

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**3. Sådan skal <De> <du> <tage> <bruge> {X}**

<<Tag> <Brug> altid <{X}> <lægemidlet> nøjagtigt efter lægens <eller apotekspersonalets> anvisning. Er <De> <du> i tvivl, så spørg <lægen> <eller> <apotekspersonalet>.>

<Den sædvanlige dosis er {angivelse}.>

<<Tag> <Brug> altid <{X}> <lægemidlet> nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter <lægens> <,> <eller> <apotekspersonalets> <eller sygeplejerskens> anvisning. Er <De> <du> i tvivl, så spørg <lægen> <eller> <,> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>.>

<Den anbefalede dosis er {angivelse}.>

**<Brug til børn <og unge>>**

<Delekærven er kun beregnet til, at <De> <du> kan dele tabletten, hvis <De> <du> har svært ved at sluge den hel.>

<Tabletten kan deles i to lige store doser.>

<Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.>

**<Hvis <De> <du> har <taget> <brugt> for meget {X}>**

**<Hvis <De> <du> har glemt at <tage> <bruge> {X}>**

<<De> <du> må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte <tablet> <dosis> <...>.>

**<Hvis <De> <du> holder op med at <tage> <bruge> {X}>**

<Spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis der er noget, <De> <du> er i tvivl om.>

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**<Hos børn <og unge> kan endvidere ses følgende bivirkninger:>**

Indberetning af bivirkninger

Hvis <De> <du> oplever bivirkninger, bør <De> <du> tale med <Deres> <din> læge <,> <eller>, <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. <De> <Du> eller <Deres> <dine> pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V\*](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <du> hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

[\*For the printed material, and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

**5. Opbevaring**

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

Opbevar <{X}> <lægemidlet> utilgængeligt for børn.

<Tag> <Brug> ikke <{X}> <lægemidlet> efter den udløbsdato, der står på <etiketten> <æsken> <beholderen> <... <efter {angiv forkortelsen for udløbsdatoen}>. <Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.>

<<Tag> <Brug> ikke <{X}> <lægemidlet>, hvis <De> <du> bemærker {beskrivelse af synlige tegn på nedbrydning}.>

<Spørg apotekspersonalet, hvordan <De> <du> skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må <De> <du> ikke smide lægemiddelrester i afløbet <eller> <,> toilettet <eller skraldespanden>.>

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**{X} indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: {navn(e)}

- Øvrige indholdsstoffer <(hjælpestoffer)>: {navne}

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**{Udseende og pakningsstørrelser**

<[Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer]*

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde <og i Det Forenede Kongerige (Nordirland)> under følgende navne:>**

<{Medlemslandets navn}> <{Lægemidlets navn}>

<{Medlemslandets navn}> <{Lægemidlets navn}>

< **Det Forenede Kongerige** (Nordirland)> <{Lægemidlets navn}>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referralprocedurer, hvis relevant]*

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{**MM/ÅÅÅÅ**}> <{måned ÅÅÅÅ}.>**

<[Udfyldes nationalt]>

<Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”.

Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.>

<{X} indeholder samme aktive stof og virker på samme måde som et ”referencelægemiddel”, der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for {X} er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om referencelægemidlet. Lægemiddelstyrelsen vil hvert år vurdere nye oplysninger om referencelægemidlet, og eventuelle opdateringer for referencelægemidlet vil om nødvendigt også blive inkluderet i produktinformationen for {X}, såsom i denne indlægsseddel>.

**<Andre informationskilder>**

<<De> <Du> kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [http://www. dkma](http://www.sst).dk.>

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

<Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:>