*Versio 4.2, 04/2021*

**<LIITE III>** *[Referraali-menettelyjä varten]*

**VALMISTEYHTEENVETO,**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**VALMISTEYHTEENVETO**

<BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.> [Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

<{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}>

<{(Kauppa)nimi ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkemuoto}>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

**2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**3. LÄÄKEMUOTO**

<[täytetään kansallisesti]>

<Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

**4. KLIINISET TIEDOT**

**4.1 Käyttöaiheet**

<Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.>

<{Kauppanimi} on tarkoitettu <aikuisten> <vastasyntyneiden> <{x–y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten> <imeväisten> <lasten> <nuorten> hoitoon.>

**4.2 Annostus ja antotapa**

Annostus

*Pediatriset potilaat*

<{Kauppanimi-valmisteen} <turvallisuutta > <ja> <tehoa> {x–y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoidossa ei ole <vielä> varmistettu.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu <kohdassa> <kohdissa> <4.8> <5.1> <5.2>, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

<{Kauppanimi-valmistetta} ei pidä käyttää {x–y} <vuoden> <kuukauden> ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoitoon sen <turvallisuuteen> <tehoon> liittyvien seikkojen vuoksi.>

<Ei ole asianmukaista käyttää {Kauppanimi-valmistetta} <pediatrisille potilaille> <{x–y} <vuoden> <kuukauden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille> <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon.>

<{Kauppanimi-valmisteen} käyttö on vasta-aiheista {x–y} <kuukauden> <vuoden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon (ks. kohta 4.3).>

Antotapa

<*Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*>

<Ks. kohdasta <6.6> <ja> <12> ohjeet lääkevalmisteen <saattamisesta käyttökuntoon> <laimentamisesta> ennen lääkkeen antoa.>

**4.3 Vasta-aiheet**

<Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille <tai {jäämille}>.>

**4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

<Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.>

<Pediatriset potilaat>

**4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

<Pediatriset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

**4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

<Raskaus>

<Imetys>

<Hedelmällisyys>

**4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

<{Kauppanimi-valmisteella} <ei ole haitallista vaikutusta> <on vähäinen vaikutus> <on kohtalainen vaikutus> <huomattava vaikutus> ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.>

<Ei merkityksellinen.>

**4.8 Haittavaikutukset**

<Pediatriset potilaat>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

[\*Painetun materiaalin ja kansallisten käännösten osalta:

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn osalta: Osallistuvan jäsenmaan (osallistuvien jäsenmaiden) kansallisen ilmoitusjärjestelmän tiedot (siten kuin ne on lueteltu liitteessä V) on esitettävä painetussa versiossa. Ne voidaan myös esittää julkaistavassa tai ei-julkaistavassa sähköisessä kansallisessa käännöksessä. Painetussa materiaalissa ei pidä olla viittauksia liitteeseen V. Käytettyjen kielten kielioppisäännöistä riippuen kielelliset mukautukset voivat olla tarpeen.

Referraali-menettelyiden osalta: Katso selityksin varustetussa keskitetyn menettelyn QRD-mallipohjassa oleva ohjeistus.]

**4.9 Yliannostus**

<Pediatriset potilaat>

**5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATC-koodi: <{koodi}> <ei vielä määritelty>

<{Kauppanimi} on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla

{jäsenvaltion/kansallisen viranomaisen nimi} verkkosivuilla.>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriset potilaat>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. {jäsenvaltion/kansallisen viranomaisen nimi} arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<{Vaikuttavaa ainetta} sisältävän viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden > <eettisten syiden> vuoksi. {jäsenvaltion/kansallisen viranomaisen nimi} arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään viitelääkevalmisteen valmisteyhteenvedon mukaisesti.>

**5.2 Farmakokinetiikka**

<Imeytyminen>

<Jakautuminen>

<Biotransformaatio>

<Eliminaatio>

<Lineaarisuus/ei-lineaarisuus>

<Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet>

**5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

<Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.>

<Haittoja on koe-eläimillä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.>

<Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.>

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**6.1 Apuaineet**

<Ei ole.>

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.>

<Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa <6.6> <ja> <12>.>

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**6.3 Kestoaika**

<…> <6 kuukautta <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta> <…>

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**6.4 Säilytys**

<Käyttökuntoon saatetun> <Laimennetun> <Avatun> lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

**<**Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.**>**

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>**

<Käyttö pediatrisille potilaille>

<Ei erityisvaatimuksia <hävittämisen suhteen>.>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

<[täytetään kansallisesti]>

<[Ks liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

<[täytetään kansallisesti]>

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<[täytetään kansallisesti]>

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

<[täytetään kansallisesti]>

**<11. DOSIMETRIA >**

**<12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET>**

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {kansallisen viranomaisen nimi (hyperlinkki)} verkkosivuilla.>

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

|  |
| --- |
| **<ULKOPAKKAUKSESSA> <JA> <SISÄPAKKAUKSESSA> ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  **{PAKKAUSTYYPPI}** |

|  |
| --- |
| **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI** |

<{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}>

<{(Kauppa)nimi ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkemuoto}>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{vaikuttava(t) aine(et)}

|  |
| --- |
| **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)** |

|  |
| --- |
| **3. LUETTELO APUAINEISTA** |

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

|  |
| --- |
| **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ** |

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

|  |
| --- |
| **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)** |

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

|  |
| --- |
| **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ** |

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

|  |
| --- |
| **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN** |

|  |
| --- |
| **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ** |

|  |
| --- |
| **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET** |

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

|  |
| --- |
| **10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN** |

|  |
| --- |
| **11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE** |

<[täytetään kansallisesti]>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)** |

<[täytetään kansallisesti]>

|  |
| --- |
| **13. ERÄNUMERO** |

|  |
| --- |
| **14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU** |

<[täytetään kansallisesti]>

|  |
| --- |
| **15. KÄYTTÖOHJEET** |

<[täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

|  |
| --- |
| **16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA** |

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

<[täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

<Ei oleellinen.>

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

< PC {numero} [tuotekoodi]

SN {numero} [sarjanumero]

NN {numero} [lääkevalmisteen kansallinen korvaus- tai muu tunnistenumero]>

<Ei oleellinen.>

|  |
| --- |
| **LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  **{PAKKAUSTYYPPI}** |

|  |
| --- |
| **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI** |

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

<{(Kauppa)nimi ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkemuoto}>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{vaikuttava(t) aine(et)}

|  |
| --- |
| **2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI** |

<[täytetään kansallisesti]>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{Nimi}

|  |
| --- |
| **3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ** |

|  |
| --- |
| **4. ERÄNUMERO** |

|  |
| --- |
| **5. MUUTA** |

|  |
| --- |
| **PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  **{PAKKAUSTYYPPI}** |

|  |
| --- |
| **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)** |

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

<{(Kauppa)nimi ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkemuoto}>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{vaikuttava(t) aine(et)}

{Antoreitti}

|  |
| --- |
| **2. ANTOTAPA** |

|  |
| --- |
| **3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ** |

|  |
| --- |
| **4. ERÄNUMERO** |

|  |
| --- |
| **5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ** |

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

|  |
| --- |
| **6. MUUTA** |

**PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa <potilaalle> <käyttäjälle>**

**<{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}>**

**<{(Kauppa)nimi ja muut kauppanimet (ks. liite I) vahvuus lääkemuoto}>**

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Referraali-menettelyjä varten]*

{vaikuttava(t) aine(et)}

<BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.> [Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

<**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.

<- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.>

<**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>.

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
3. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
4. Käänny lääkärin puoleen,ellei olosi parane <{lukumäärä} päivän jälkeen> tai se huononee.>

<[täytetään kansallisesti]>

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**:

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X-valmistetta

3. Miten X-valmistetta <otetaan> <käytetään>

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. X-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään**

<Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä} päivän jälkeen> tai se huononee.>

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X-valmistetta**

**Älä <ota> <käytä> X-valmistetta**

1. <jos olet allerginen {vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille} tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).>

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> X-valmistetta.

**Lapset <ja nuoret>**

**Muut lääkevalmisteet ja X**

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät>, olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

**X <ruuan> <ja> <,> <juoman> <ja> <alkoholin> kanssa**

**Raskaus <ja> <,> imetys <ja hedelmällisyys>**

<Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy <lääkäriltä> <tai> <apteekista> neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.>

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

**<X sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}>**

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**3. Miten X-valmistetta <otetaan> <käytetään>**

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt <tai apteekkihenkilökunta on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on…>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <,> <apteekista> <tai sairaanhoitajalta>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on…>

**<Käyttö lapsille <ja nuorille>>**

<Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

**<Jos <otat> <käytät> enemmän X-valmistetta kuin sinun pitäisi>**

**<Jos unohdat <ottaa> <käyttää> X-valmistetta>**

<Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi <tabletin> <kerta-annoksen> <…>.>

**<Jos lopetat X-valmisteen <oton> < käytön>>**

<Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**<Muut haittavaikutukset lapsilla <ja nuorilla>>**

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[\*Painetun materiaalin ja kansallisten käännösten osalta:

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn osalta: Osallistuvan jäsenmaan (osallistuvien jäsenmaiden) kansallisen ilmoitusjärjestelmän tiedot (siten kuin ne on lueteltu liitteessä V) on esitettävä painetussa versiossa. Ne voidaan myös esittää julkaistavassa tai ei-julkaistavassa sähköisessä kansallisessa käännöksessä. Painetussa materiaalissa ei pidä olla viittauksia liitteeseen V. Käytettyjen kielten kielioppisäännöistä riippuen kielelliset mukautukset voivat olla tarpeen.

Referraali-menettelyiden osalta: Katso selityksin varustetussa keskitetyn menettelyn QRD-mallipohjassa oleva ohjeistus.]

**5. X-valmisteen säilyttäminen**

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

<Älä käytä tätä lääkettä <etiketissä> <kotelossa> <pakkauksessa> <pullossa> <…> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän <{lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä} jälkeen.> <Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.>

<Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä {muutoksen kuvaus}>

<Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin <eikä hävittää talousjätteiden mukana>. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.>

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä X sisältää**

1. Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)…
2. Muu(t) <aine(et)> <(apuaine(et)> on (ovat)...

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

<[täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

<[täytetään kansallisesti]>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa <ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)> seuraavilla kauppanimillä:>**

<{jäsenvaltion nimi}> <{(Kauppa)nimi}>

<{jäsenvaltion nimi}> <{(Kauppa)nimi}>

<Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)><{(Kauppa(nimi)}>

<[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]> *[Tarvittaessa referraali-menettelyjä varten]*

#### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

<[täytetään kansallisesti]>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. {Jäsenvaltion/kansallisen viranomaisen nimi} arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.>

<X sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavalla kuin EU:ssa jo hyväksytty viitelääkevalmiste. X-valmisteen viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden > <eettisten syiden> vuoksi.

{Jäsenvaltion/kansallisen viranomaisen nimi} arvioi vuosittain uudet tiedot viitelääkevalmisteesta, ja viitelääkevalmisteen päivitykset sisällytetään myös X-valmisteen tietoihin, kuten tähän pakkausselosteeseen.>

**<Muut tiedonlähteet>**

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {kansallisen viranomaisen nimi (hyperlinkki)} verkkosivuilla.>

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

<Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:>