*Verzija 4.2, 04/2021*

**<PRILOG III.>** *[za arbitražne postupke]*

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA,**

**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

<BT_1000x858pxOvaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

1. **NAZIV LIJEKA**

<{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}>

<{(Novoizumljeno) ime i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}>

<[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

*<*Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom>

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

<[Ispunjava država članica]>

<Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1 Terapijske indikacije**

<Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.>

<{X} je indiciran(a) u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {od x do y}> <godina> <mjeseci>.>

* 1. **Doziranje i način primjene**

Doziranje

*Pedijatrijska populacija*

<Sigurnost> <i> <djelotvornost> {X} u djece u dobi {od x do y} <mjeseci(a)> <godine(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <nije> <nisu> <još> ustanovljena(e).>

<Nema dostupnih podataka.> <Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu(ovima) <4.8> <5.1> <5.2> međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.>

<{X} se ne smije primjenjivati u djece u dobi {od x do y} <godine(a)> <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] zbog razloga <sigurnosti> <djelotvornosti>*.>*

<Nema relevantne primjene {X} <u pedijatrijskoj populaciji> <u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...>.>

<{X} je kontraindiciran(a) u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...> (vidjeti dio 4.3).>

Način primjene

*<Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.>*

<Za upute o <rekonstituciji> <razrjeđivanju> lijeka prije primjene vidjeti dio <6.6> <i> <12>.>

**4.3 Kontraindikacije**

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 <ili {naziv ostatne(ih) tvari}>.>

**4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

<Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.>

<Pedijatrijska populacija>

**4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

<Nisu provedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.>

**4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

**4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

<{Novoizumljeno ime} <ne utječe ili zanemarivo utječe> <malo utječe> <umjereno utječe> <značajno utječe> na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.>

<Nije značajno.>

* 1. **Nuspojave**

<Pedijatrijska populacija>

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Za tiskani materijal i nacionalne prijevode:

Za MRP i DCP postupke: Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojava (kao što je navedeno u Dodatku V) države(a) sudionice(a) bit će navedeni na tiskanoj verziji, a mogu također biti navedeni u elektroničkoj verziji nacionalnog prijevoda, bilo da je objavljena ili ne. Poveznica na Dodatak V se ne navodi u tiskanim materijalima. Također mogu biti potrebne jezične prilagodbe ovisno o gramatičkim pravilima jezika koji se koristi.

Za arbitražne postupke: Vidjeti uputu u QRD predlošku za centralizirane postupke s pojašnjenjima.]

**4.9 Predoziranje**

<Pedijatrijska populacija>

**5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

**5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: {skupina}, ATK oznaka: <{oznaka}> <nije još dodijeljena>

<{(Novoizumljeno) ime} je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici

{Naziv države članice/nadležnog tijela}>

<Mehanizam djelovanja>

<Farmakodinamički učinci>

<Klinička djelotvornost i sigurnost>

<Pedijatrijska populacija>

<Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u svim podskupinama pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju}(vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{(Novoizumljeno) ime}> [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju}(vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima”. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

{Naziv države članice/nadležnog tijela} svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

<Referentni lijek koji sadrži {djelatna tvar} odobren je u „iznimnim okolnostima”. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o referentnom lijeku.

{Naziv države članice/nadležnog tijela} svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi, u skladu s tekstom sažetka opisa svojstava referentnog lijeka.>

**5.2 Farmakokinetička svojstva**

<Apsorpcija>

<Distribucija>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Linearnost/nelinearnost>

<Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)>

**5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

<Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.>

<U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.>

<Nuspojave koje nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima, ali su zapažene u životinja pri razinama izloženosti sličnima razinama izloženosti u ljudi i s mogućom važnošću za kliničku primjenu, bile su sljedeće:>

<Procjena rizika za okoliš (ERA)>

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1 Popis pomoćnih tvari**

<Nema.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6.2 Inkompatibilnosti**

<Nije primjenjivo.>

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.>

<Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu <6.6> <i> <12>.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6.3 Rok valjanosti**

<...> <6 mjeseci> <...> <1 godina> <18 mjeseci> <2 godine> <30 mjeseci> <3 godine> <...>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

<Uvjete čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje <i druga rukovanja lijekom>**

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahtjeva <za zbrinjavanje>.>

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

<[Ispunjava država članica]>

<[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

<[Ispunjava država članica]>

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

<Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

<Datum posljednje obnove odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

<[Ispunjava država članica]>

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

<[Ispunjava država članica]>

**<11. DOZIMETRIJA >**

**<12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA>**

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici {naziv nadležnog tijela države članice (poveznica)}>

**OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

<{(Novoizumljeno) ime i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}>

<[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**10. posebne mjere za ZBRINJAVANJE neiskorištenog lijeka ili OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD lijeka, AKO je potrebno**

**11. NAZIV i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

<[Ispunjava država članica]>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. BROJ(EVI) odobrenjA za stavljanje lijeka u promet**

<[Ispunjava država članica]>

**13. broj serije**

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

<[Ispunjava država članica]>

**15. UPUTE ZA UPORABU**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

<Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.>

<Nije primjenjivo.>

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

< PC {broj} [oznaka lijeka]

SN {broj} [serijalizacijski broj]

NN {broj} [nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj za identifikaciju lijeka]>

<Nije primjenjivo.>

**PODACI KOJE mora najmanje sadržavati blister** **ILI** **STRIP**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

<{(Novoizumljeno) ime i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAZIV nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

<[Ispunjava država članica]>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{Naziv}

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE mora najmanje sadržavati MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

<{(Novoizumljeno) ime i pridružena imena (vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik}>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{djelatna(e) tvar(i)}

{Put primjene}

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ po težini, volumenu ili DOZNOJ jedinici lijeka**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**6. DRUGO**

**UPUTA O LIJEKU**

**Uputa o lijeku: Informacije za <bolesnika> <korisnika>**

**{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}**

<{**(Novoizumljeno)** **ime i pridružena imena** **(vidjeti Prilog I.) jačina farmaceutski oblik**}>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{djelatna(e) tvar(i)}

<BT_1000x858pxOvaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.> [SAMO za lijekove pod dodatnim praćenjem]

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

1. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
2. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.

<- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.>

* + Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.>

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>.

1. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
2. Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
   * Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
   * Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

<[Ispunjava država članica]>

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je X i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X
3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. **Što je X i za što se koristi**

<Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

**2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X**

**Nemojte <uzimati> <primjenjivati>** **X**

- <ako ste alergični na {djelatnu(e) tvar(i)} ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).>

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku <ili> <,> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X.

**Djeca <i adolescenti>**

**Drugi lijekovi i X**

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, nedavno ste <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

**X s <hranom> <i> <,> <pićem> <i> <alkoholom>**

**Trudnoća <i> <,> dojenje <i plodnost>**

<Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom <liječniku> <ili> <ljekarniku> za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.>

**Upravljanje vozilima i strojevima**

<**X sadrži {naziv pomoćne(ih) tvari}**>

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**3. Kako <uzimati> <primjenjivati>** **X**

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik <ili ljekarnik>. Provjerite s <liječnikom> <ili> <ljekarnikom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je…>

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>. Provjerite s liječnikom <ili> <,> <ljekarnikom> <ili medicinskom sestrom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je…>

**<Primjena u djece <i adolescenata>>**

<Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

**<Ako <uzmete> <primijenite> više X nego što ste trebali>**

**<Ako ste zaboravili <uzeti> <primijeniti> X>**

<Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu <tabletu> <dozu> <…>.>

**<Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> X>**

<U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.>

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

<**Dodatne nuspojave u djece <i adolescenata**>>

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[\*Za tiskani materijal i nacionalne prijevode:

Za MRP i DCP postupke: Stvarni podaci o nacionalnom sustavu prijave nuspojava (kao što je navedeno u Dodatku V) države(a) sudionice(a) bit će navedeni na tiskanoj verziji, a mogu također biti navedeni u elektroničkoj verziji nacionalnog prijevoda, bilo da je objavljena ili ne. Poveznica na Dodatak V se ne navodi u tiskanim materijalima. Također mogu biti potrebne jezične prilagodbe ovisno o gramatičkim pravilima jezika koji se koristi.

Za arbitražne postupke: Vidjeti uputu u QRD predlošku za centralizirane postupke s pojašnjenjima.]

**5. Kako čuvati X**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na <naljepnici> <kutiji> <boci> <…> <iza oznake {kratica upotrijebljena za rok valjanosti}>. <Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

<Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

<Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode <ili kućni otpad>. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.>

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što X sadrži**

1. Djelatna(e) tvar(i) je (su)…
2. Drugi(a)(e) <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)...

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**Kako X izgleda i sadržaj pakiranja**

<[Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

<[Ispunjava država članica]>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke]*

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:>**

<{Naziv države članice}> <{Naziv lijeka}>

<{Naziv države članice}> <{Naziv lijeka}>

< Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) > <{Naziv lijeka}>

<[Vidjeti Prilog I. – Ispunjava država članica]> *[za arbitražne postupke, kako je prikladno]*

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.**

<[Ispunjava država članica]>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima”. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

{naziv nadležnog tijela države članice} će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.>

<X sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek za X odobren je u „iznimnim okolnostima”. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o referentnom lijeku.

{Naziv nadležnog tijela države članice} će svake godine procjenjivati sve nove informacije o referentnom lijeku te će se informacije o lijeku X, kao što je ova uputa, ažurirati u skladu s referentnim lijekom.>

<**Ostali izvori informacija**>

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici {naziv nadležnog tijela države članice (poveznica)}>

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

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>