*4.2 versija, 2021/04*

**<III PRIEDAS>***[Kreipimosi procedūrai]*

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

<BT_1000x858pxVykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.> [TIK vaistiniams preparatams, kuriems vykdoma papildoma stebėsena.]

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

<{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas, farmacinė forma}>

<[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

**2. kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

<Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas>

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**3. FARMACINĖ forma**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.>

<Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.>

<Tabletę galima padalyti į lygias dozes.>

**4. klinikinĖ informacija**

**4.1 Terapinės indikacijos**

<Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.>

<{X} skirtas <suaugusiesiems> <naujagimiams> <kūdikiams> <vaikams> <paaugliams> < {nuo x iki y}> <metų> <mėnesių>.>

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

*Vaikų populiacija*

<{X} <saugumas> <ir> <veiksmingumas> vaikams {nuo x iki y} < mėnesių> <metų> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <dar> <neištirtas> <neištirti>.>

<Duomenų nėra.>

<Turimi duomenys pateikiami <4.8> <5.1> <5.2> <skyriuje> <skyriuose>, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.>

<{X} nevartotinas vaikams {nuo x iki y} <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis], kadangi yra abejonių dėl <saugumo> <veiksmingumo>.>

<{X} nėra skirtas <vaikų populiacijai> <vaikams {nuo x iki y}> <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <... indikacijai> <... indikacijoms>.>

<{X} negalima vartoti vaikams {nuo x iki y} <metų> <mėnesių> [arba kiti svarbūs kriterijai, pvz., svoris, brendimo amžius, lytis] <... indikacijai> <... indikacijoms> (žr. 4.3 skyrių).>

Vartojimo metodas

*<Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą>*

<Vaistinio preparato <ruošimo> <skiedimo> prieš vartojant instrukcija pateikiama <6.6> <ir> <12> <skyriuje> <skyriuose>.

**4.3 Kontraindikacijos**

<Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai <arba {priemaišos (-ų) pavadinimai}>.>

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

<Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.>

<Vaikų populiacija>

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

<Sąveikos tyrimų neatlikta.>

<Vaikų populiacija>

<Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.>

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

<Nėštumas>

<Žindymas>

<Vaisingumas>

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

<{Sugalvotas pavadinimas} <gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai> <gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia <silpnai> <vidutiniškai> <stipriai>.>

<Duomenys neaktualūs.>

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

<Vaikų populiacija>

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.\*

[\*Nuorodas dėl spausdintos dokumento versijos žiūrėkite *QRD* šablone su komentarais.]

**4.9 Perdozavimas**

<Vaikų populiacija>

**5. FARMAKOLOGINĖS savybės**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – {grupė}, ATC kodas – <{kodas}> <dar nepriskirtas>.

<{(Sugalvotas) pavadinimas} yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama {Valstybės narės / Agentūros} tinklalapyje>

<Veikimo mechanizmas>

<Farmakodinaminis poveikis>

<Klinikinis veiksmingumas ir saugumas>

<Vaikų populiacija>

<Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti {(sugalvotas) pavadinimas}> [arba generinių vaistų atveju: <referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>] tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis {pediatrinių tyrimų plano nustatytomis sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti {(sugalvotas) pavadinimas} > [arba generinių vaistų atveju: <referencinio vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>] tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis {pediatrinių tyrimų plano nustatytomis sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl < ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

{Valstybė narė / Agentūra} kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.>

<Referencinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra {veikliosios medžiagos}, registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie referencinį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

{Valstybė narė / Agentūra} kasmet peržiūrės naują informaciją, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS pagal referencinio vaistinio preparato PCS.>

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

<Absorbcija>

<Pasiskirstymas>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Tiesinis / netiesinis pobūdis>

<Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos>

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

<Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.>

<Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.>

<Klinikinių tyrimų metu nepastebėtos nepageidaujamos reakcijos, kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir gali turėti klinikinės reikšmės, yra>

<Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)>

**6. farmacinė informacija**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

<Nėra.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6.2 Nesuderinamumas**

<Duomenys nebūtini.>

<Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.>

<Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus <6.6> <ir> <12> <skyriuje> <skyriuose.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6.3 Tinkamumo laikas**

<…> <6 mėnesiai> <…> <1 metai> <18 mėnesių> <2 metai> <30 mėnesių> <3 metai> <…>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

<<Paruošto> <Praskiesto><Pirmą kartą atidaryto> vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>**

<Vartojimas vaikų populiacijai>

<Specialių reikalavimų <atliekoms tvarkyti> nėra.>

<Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.>

**7. REGISTRUOTOJAS**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO numeris (-IAI)**

<[ Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO data**

<Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**10. teksto peržiūros data**

<{MMMM mm}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**<11. DOZIMETRIJA>**

**<12. RadiofarmaciniŲ preparatŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA>**

<Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.>

<Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

**ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT <IŠORINĖS> <IR> <VIDINĖS> PAKUOTĖS**

**{POBŪDIS/TIPAS}**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

<{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas farmacinė forma}>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO pavadinimas ir adresas**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO numeris (-IAI)**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**13. SERIJOS NUMERIS**

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**15. vartojimo instrukcijA**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

< PC {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

|  |
| --- |
| **MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**  **{POBŪDIS/TIPAS}** |

|  |
| --- |
| **1. Vaistinio preparato pavadinimas** |

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

<{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas farmacinė forma}>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

|  |
| --- |
| **2. REGISTRUOTOJO pavadinimas** |

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{Pavadinimas}

|  |
| --- |
| **3. tinkamumo laikas** |

|  |
| --- |
| **4. serijos numeris** |

|  |
| --- |
| **5. KITA** |

**Minimali informacija ant mažų VIDINIŲ** **pakuočių**

**{POBŪDIS/TIPAS}**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas ir vartojimo būdas (-ai)**

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

<{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas farmacinė forma}>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

{Vartojimo būdas}

**2. vartojimo metodas**

**3. tinkamumo laikas**

**4. serijos numeris**

**5. kiekis (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**6. KITA**

**PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija <pacientui> <vartotojui>**

**{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}**

**<{(Sugalvotas) pavadinimas ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) stiprumas, farmacinė forma}>**

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

<BT_1000x858pxVykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje. > [TIK vaistiniams preparatams, kuriems vykdoma papildoma stebėsena.]

**<Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką><arba slaugytoją>.

<- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).>

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.> Žr. 4 skyrių.>

**<Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė <gydytojas> <,> <arba> <vaistininkas> <arba slaugytojas>.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių.
2. Jeigu <per {skaičius} dienas (-ų)> Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.>

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant X

3. Kaip vartoti X

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti X

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra X ir kam jis vartojamas**

Jeigu <per {skaičius} dienas (-ų)> Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.>

**2. Kas žinotina prieš vartojant X**

**X vartoti negalima**

- <jeigu yra alergija {<veikliajai medžiagai> <veikliosioms medžiagoms>} arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).>

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju <arba> <,> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

**Vaikams <ir paaugliams>**

**Kiti vaistai ir X**

<Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite <gydytojui> <arba> <vaistininkui>.>

**X vartojimas su <maistu>< ir> <,> <gėrimais> <ir> <alkoholiu>**

**Nėštumas <ir> <,> žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>**

<Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su <gydytoju> <arba> <vaistininku>.>

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

**<X sudėtyje yra {pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**3. Kaip vartoti X**

<Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas <arba vaistininkas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <arba> <vaistininką>.>

<Rekomenduojama dozė yra…>

<Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė <gydytojas> <,> <arba> <vaistininkas> <arba slaugytojas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją.>

<Rekomenduojama dozė yra ...>

**<Vartojimas vaikams <ir paaugliams>>**

<Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.>

<Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.>

<Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.>

**<Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?>**

**<Pamiršus pavartoti X>**

<Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą <tabletę> <dozę> <...>.>

**Nustojus vartoti X**

<Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į <gydytoją><,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.>

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**<Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams <ir paaugliams>>**

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.\* Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[\*Nuorodas dėl spausdintos dokumento versijos žiūrėkite *QRD* šablone su komentarais.]

**5. Kaip laikyti X**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant <etiketės> <dėžutės> <buteliuko> <...> <po {tinkamumo laiko santrumpa}> nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. <Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.>

<Pastebėjus {matomų gedimo požymių aprašymas}, šio vaisto vartoti negalima.>

<Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <arba su buitinėmis atliekomis>. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.>

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**X sudėtis**

1. Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra…
2. Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra...

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**X išvaizda ir kiekis pakuotėje**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**Registruotojas ir gamintojas**

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai]*

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

<**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse <ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje)> registruotas tokiais pavadinimais:**>

<Valstybės narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<Valstybės narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)> – <Vaisto pavadinimas>

<[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]> *[Kreipimosi procedūrai, kai reikia]*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <**{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

<[Įrašyti nacionalinius duomenis]>

<Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

{Valstybė narė / Agentūra} kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.>

<X sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. X referencinis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie referencinį vaistą nebuvo įmanoma.

{Valstybė narė / Agentūra} kasmet peržiūrės naują informaciją apie referencinį vaistą ir prireikus į X informacinius dokumentus, tokius kaip šis lapelis, taip pat įtrauks ir atnaujintą referencinio vaisto informaciją.>

**<Kiti informacijos šaltiniai>**

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

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

<Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.>