*Versija 4.2, 04/2021*

**< III PIELIKUMS >** *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

**ZĀĻU APRAKSTS,**

**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**ZĀĻU APRAKSTS**

<Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.> [TIKAI zālēm, kurām piemērota papildu uzraudzība]

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

<{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}>

<{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) stiprums zāļu forma}>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

<Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību>

<Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**3. ZĀĻU FORMA**

<[Aizpilda nacionāli]>

<Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.>

<Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.>

<Tableti var sadalīt vienādās devās.>

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

<Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.>

<{X} ir paredzēts lietošanai <pieaugušajiem> <jaundzimušajiem> <zīdaiņiem> <bērniem> <pusaudžiem> <vecumā {no x līdz y}> <gadiem> <mēnešiem>.>

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pediatriskā populācija*

<{X} drošums> <un> <efektivitāte>, lietojot bērniem vecumā {no x līdz y} <mēnešiem> <gadiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma], <līdz šim> <nav> pierādīti.>

<Dati nav pieejami.> <Pašlaik pieejamie dati aprakstīti <4.8.> <5.1.> <5.2.> apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.>

*<*{X} nedrīkst lietot bērniem {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <drošuma> <efektivitātes> apsvērumu dēļ*.*>

<{X} nav piemērots lietošanai <pediatriskā populācijā> <bērniem vecumā {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <indikācijas> gadījumā.

<{X} ir kontrindicēts bērniem vecumā {no x līdz y} <gadiem> <mēnešiem> [vai jebkurā citā atbilstošā apakšgrupā, piemēram, pēc ķermeņa masas, pubertātes vecuma, dzimuma] <indikācijas> gadījumā (skatīt 4.3. apakšpunktu).>

Lietošanas veids

*<Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām>*

<Norādījumus par zāļu <sagatavošanu> <atšķaidīšanu> pirms lietošanas skatīt <6.6.> <un> <12.> apakšpunktā.>

**4.3. Kontrindikācijas**

<Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām <vai {piemaisījuma(-u) nosaukums(-i)}>.>

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

<Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.>

<Pediatriskā populācija>

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

<Mijiedarbības pētījumi nav veikti.>

<Pediatriskā populācija*>*

<Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.>

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

<Grūtniecība>

<Barošana ar krūti>

<Fertilitāte>

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

<{Piešķirtais nosaukums} <neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē> <maz ietekmē> <mēreni ietekmē> <būtiski ietekmē> spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.>

<Nav piemērojama.>

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

<Pediatriskā populācija>

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.\*

[\*Drukātajiem materiāliem un nacionālajiem tulkojumiem:

Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajām procedūrām: drukātajā versijā jānorāda attiecīgās iesaistītās dalībvalsts nacionālās ziņošanas sistēmas aktuālā kontaktinformācija (kā norādīts V pielikumā) un to var norādīt arī publicējamajā vai nepublicējamā elektroniskajā nacionālajā tulkojumā. Drukātajos materiālos nav jāiekļauj atsauce uz V pielikumu. Atkarībā no lietoto valodu gramatikas likumiem var būt nepieciešami lingvistiski pielāgojumi.

Pārvērtēšanas procedūrām: lūdzam skatīt norādījumus skaidrojošajā centralizēto procedūru dokumentu kvalitātes pārskata *Quality Review of Documents* (QRD) paraugdokumentā.]

**4.9. Pārdozēšana**

<Pediatriskā populācija>

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: {grupa}, ATĶ kods: {kods} <vēl nav piešķirts>

<{Piešķirtais nosaukums} ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama

{dalībvalsts nosaukums/Aģentūra} tīmekļa vietnē.>

<Darbības mehānisms>

<Farmakodinamiskā iedarbība>

<Klīniskā efektivitāte un drošums>

<Pediatriskā populācija>

<Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums}> [vai ģenēriskām zālēm: <atsauces zālēm, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}>] visās pediatriskās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatriskās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).>

<Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums}> [vai ģenēriskām zālēm: <atsauces zālēm, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}>] vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatriskās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).>

<Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu > <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ>

nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

{Dalībvalsts nosaukums/Aģentūra}ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.>

<Atsauces zāles, kas satur {aktīvā viela}, ir reģistrētas “izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par atsauces zālēm. {Dalībvalsts nosaukums/ Aģentūra} ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju, un šis zāļu apraksts vajadzības gadījumā tiks atjaunināts saskaņā ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.>

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

<Uzsūkšanās>

<Izkliede>

<Biotransformācija>

<Eliminācija>

<Linearitāte/nelinearitāte>

<Farmakokinētiskā(-s)/farmakodinamiskā(-s) attiecība(-s)>

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

<Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.>

<Neklīniskajos standartpētījumos iedarbību novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un iedarbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamos. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šī iedarbība nav būtiska.>

<Blakusparādības, kas nav novērotas klīniskajos pētījumos, bet ir novērotas pētījumos ar

dzīvniekiem, izmantojot klīniskajā praksē lietotajām līdzīgas devas un iedarbības ilgumu, kā arī

iespējami atbilstošu lietošanas veidu, ir šādas:>

<Vides riska novērtējums (VRN)>

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

<Nav.>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6.2. Nesaderība**

<Nav piemērojama.>

<Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.>

<Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot <6.6.> <un> <12.> apakšpunktā minētās).>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

<...> <6 mēneši> <...> <1 gads> <18 mēneši> <2 gadi> <30 mēneši> <3 gadi> <...>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

<Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu <sagatavošanas> <atšķaidīšanas> <pirmās atvēršanas> skatīt 6.3. apakšpunktā.>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

<Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un citi norādījumi par rīkošanos>**

<Lietošana pediatriskā populācijā>

<Nav īpašu <atkritumu likvidēšanas> prasību.>

<Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.>

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

<[Aizpilda nacionāli]>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

<[Aizpilda nacionāli]>

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

<Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

<[Aizpilda nacionāli]>

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{GGGG. DD. mēnesis}>

<[Aizpilda nacionāli]>

<**11. DOZIMETRIJA**>

<**12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU>**

<Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē.>

**MARĶĒJUMA TEKSTS**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA> <UN> <UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA>****{VEIDS/TIPS}** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS** |

<{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}>

<{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu ) stiprums zāļu forma}>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{aktīvā(-s) viela(-s)}

|  |
| --- |
| **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)** |

|  |
| --- |
| **3. PALĪGVIELU SARAKSTS** |

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

|  |
| --- |
| **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS** |

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

|  |
| --- |
| **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|  |
| --- |
| **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ** |

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|  |
| --- |
| **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS** |

|  |
| --- |
| **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

|  |
| --- |
| **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI** |

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

|  |
| --- |
| **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS** |

|  |
| --- |
| **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**  |

<[Aizpilda nacionāli]>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

|  |
| --- |
| **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)** |

<[Aizpilda nacionāli]>

|  |
| --- |
| **13. SĒRIJAS NUMURS** |

|  |
| --- |
| **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA** |

<[Aizpilda nacionāli]>

|  |
| --- |
| **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU** |

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.>

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

* 1. **UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

<Nav piemērojams.>

* 1. **UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

<PC {numurs} [produkta kods]

SN {numurs} [sērijas numurs]

NN {numurs} [valsts kompensācijas sistēmas vai cits valsts sistēmas numurs zāļu identifikācijai]>

<Nav piemērojams.>

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES****{VEIDS/TIPS}** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**  |

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}

<{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu ) stiprums zāļu forma}>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{aktīvā(-s) viela(-s)}

|  |
| --- |
| **2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**  |

<[Aizpilda nacionāli]>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{Nosaukums}

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**  |

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

**5. CITA**

|  |
| --- |
| **MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA****{VEIDS /TIPS}** |

|  |
| --- |
| **1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**  |

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}

<{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu ) stiprums zāļu forma}>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{aktīvā(-s) viela(-s)}

{Ievadīšanas veids}

|  |
| --- |
| **2. LIETOŠANAS VEIDS** |

|  |
| --- |
| **3. DERĪGUMA TERMIŅŠ** |

|  |
| --- |
| **4. SĒRIJAS NUMURS** |

|  |
| --- |
| **5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS** |

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**6. CITA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

 **Lietošanas instrukcija: informācija <pacientam> <lietotājam>**

**<{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}>**

<{(Piešķirtais) nosaukums un sinonīmiskie nosaukumi **(s**katīt I pielikumu) stiprums zāļu forma}>

<[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{aktīvā(-s) viela(-s)}

<Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.> [TIKAI zālēm, kurām piemērota papildu uzraudzība]

<**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceitam> <vai medmāsai>.

<- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.>

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <,> <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.>

**<Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā <ārsts> <,> <vai> <farmaceits> <vai medmāsa> Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <,> <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā Skatīt 4. punktu.
3. Ja <pēc {skaits} dienām> nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.>

<[Aizpilda nacionāli]>

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir X un kādam nolūkam tās/to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

3. Kā lietot X

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt X

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir X un kādam nolūkam tās/to lieto**

Ja <pēc {skaits} dienām> nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.>

**2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas**

**Nelietojiet X šādos gadījumos** <:>

- <ja Jums ir alerģija pret {aktīvo(-ajām)vielu(-ām)} vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.>

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>.

**Bērni un <pusaudži>**

**Citas zāles un X**

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceitam> par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.>

**X kopā ar <uzturu> <un> <,> <dzērienu> <un> <alkoholu>**

**Grūtniecība <un> <,> barošana ar krūti <un fertilitāte>**

<Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar <ārstu> <vai> <farmaceitu.>

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

**< X satur {palīgvielas(-u) nosaukums(-i)}>**

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**3. Kā lietot X**

<Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts <vai farmaceits> Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <farmaceitam>.>

<Ieteicamā deva ir...>

<Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā <ārsts> <,> <vai> <farmaceits> <vai medmāsa> Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <,> <farmaceitam> <vai medmāsai.>

<Ieteicamā deva ir...>

**<Lietošana bērniem <un pusaudžiem>>**

<Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.>

<Tableti var sadalīt vienādās devās.>

<Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.>

**<Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts>**

**<Ja esat aizmirsis lietot X>**

<Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto <tableti> <devu> <…>.>

**Ja pārtraucat lietot X**

<Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceitam> <vai medmāsai>.>

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**<Papildu blakusparādības bērniem <un pusaudžiem>>**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.\* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

[\*Drukātajiem materiāliem un nacionālajiem tulkojumiem:

Savstarpējās atzīšanas un decentralizētajām procedūrām: drukātajā versijā jānorāda attiecīgās iesaistītās dalībvalsts nacionālās ziņošanas sistēmas aktuālā kontaktinformācija (kā norādīts V pielikumā) un to var norādīt arī publicējamajā vai nepublicējamā elektroniskajā nacionālajā tulkojumā. Drukātajos materiālos nav jāiekļauj atsauce uz V pielikumu. Atkarībā no lietoto valodu gramatikas likumiem var būt nepieciešami lingvistiski pielāgojumi.

Pārvērtēšanas procedūrām: lūdzam skatīt norādījumus skaidrojošajā centralizēto procedūru dokumentu kvalitātes pārskata *Quality Review of Documents* (QRD) paraugdokumentā.]

**5. Kā uzglabāt X**

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz <marķējuma> <kastītes> <pudeles> <…> <pēc {derīguma termiņa saīsinājuma}.> <Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.>

<Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt {redzamo kvalitātes izmaiņu apraksts}.>

<Neizmetiet zāles kanalizācijā <vai sadzīves atkritumos>. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.>

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko X satur**

1. Aktīvā(-s) viela(-s) ir…
2. Cita(-s) <sastāvdaļa(-s) > <(palīgviela(-s))> ir…

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**X ārējais izskats un iepakojums**

<[Aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

<[Aizpilda nacionāli]>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām]*

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**<Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs <un Apvienotajā Karalistē (Ziemļīrijā)> ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:>**

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

<Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)><{Zāļu nosaukums}>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]> *[Pārvērtēšanas procedūrām, ja nepieciešams]*

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** **<**{**MM/GGGG}> <{GGGG. mēnesis}>**

<[Aizpilda nacionāli]>

<Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

{Dalībvalsts nosaukums/Aģentūra}ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.>

<X satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tādā pašā veidā kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. X atsauces zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. {Dalībvalsts nosaukums/Aģentūra} ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par atsauces zālēm, un jebkādi atjauninājumi atsauces zāļu informācijā atbilstoši tiks iekļauti arī X informācijā, piemēram, šajā lietošanas instrukcijā.>

**<Citi informācijas avoti>**

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē.>

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

<Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.>