*Version 4.2, 04/2021*

**<ANEXA III>** *[Pentru proceduri tip referral]*

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

 Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.> NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

<{Numele (inventat) concentraţia forma farmaceutică}>

<{Numele (inventat) şi denumirile asociate (vezi Anexa I) concentraţia forma farmaceutică}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral]*

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

<Excipient(ţi):>

<Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.>

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

<Linia mediană are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului pentru a fi înghiţit uşor şi nu de divizare în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

<Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.>

<{X} este indicat la <adulţi> <nou-născuţi> <sugari> <copii> <adolescenţi> <cu vârsta {cuprinsă între x şi y}> <ani> <luni>.>

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

*Copii şi adolescenţi*

<Siguranţa> <şi> <eficacitatea> {X} la copii şi adolescenţi cu vârsta {cuprinsă între x şi y} <luni> <ani> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} nu <a fost> <au fost> <încă> stabilită(e).>

<Nu sunt disponibile date.>

<Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. <4.8> <5.1> <5.2>, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.>

<{X} nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi cu vârsta {cuprinsă între x şi y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex}, din motive legate de probleme referitoare la <siguranţă> <eficacitate>.>

<{X} nu prezintă utilizare relevantă <la copii şi adolescenţi> <la copii cu vârsta {cuprinsă între x şi y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} <în indicaţia…>>

<{X} este contraindicat < la copii şi adolescenţi cu vârsta {cuprinsă între x şi y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară sex} <în indicaţia…> (vezi pct. 4.3).>

Mod de administrare

*<Precauţii care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului>*

<Pentru instrucţiuni privind <reconstituirea> <diluarea> medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.> <şi> <12>.>

**4.3 Contraindicaţii**

<Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1<sau {numele reziduului (urilor)}>.>

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

<Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.>

<*Copii şi adolescenţi>*

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

<Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.>

<*Copii şi adolescenţi>*

<Au fost efectuate studii privind interacţiunile numai la adulţi.>

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

<Sarcina>

<Alăptarea>

<Fertilitatea>

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

<{Numele (inventat)} <nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă> <are influenţă mică> <are influenţă moderată> <are influenţă majoră> asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu sunt relevante.>

**4.8 Reacţii adverse**

<*Copii şi adolescenţi>*

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

[\*Pentru materialele tipărite și traducerile naționale:

Pentru procedurile DCP și MRP: detaliile actualizate cu privire la Sistemul național de raportare (așa cum este specificat în Anexa V) ale statului membru interesat/statelor membre interesate trebuie să apară pe materialele tipărite și, de asemenea, în variantele electronice ale traducerilor naționale, publicate sau nepublicate. Pe materialele tipărite nu trebuie să apară informații cu privire la Anexa V. De asemenea, pot fi necesare corectări lingvistice, în funcție de regulile gramaticale ale limbii utilizate.

Pentru proceduri de tip referral, vă rugăm să luaţi în considerare recomandările din template-ul QRD adnotat pentru procedurile centralizate]

**4.9 Supradozaj**

<*Copii şi adolescenţi>*

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: <codul> <încă nealocat>

<{Numele (inventat)} este un medicament biosimilar. Infomaţii detaliate sunt disponibile pe website-ul {numele statului membru/Agenţiei}>

<Mecanism de acţiune>

<Efecte farmacodinamice>

<Eficacitate şi siguranţă clinică>

<Copii şi adolescenţi>

<Agenţia Europeană a Medicamentelor a acordat o derogare de la obligaţia de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}> [sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referinţă care conţine {numele substanţei(substanţelor) active}>] la toate subgrupele de copii şi adolescenţi în {afecţiunea, conform deciziei privind planurile de investigaţie pediatrică (PIP), în indicaţia aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informaţii privind utilizarea la copii şi adolescenţi).>

<Agenţia Europeană a Medicamentelor a suspendat temporar obligaţia de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)} > [sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referinţă care conţine {numele substanţei(substanţelor) active}>] la una sau mai multe subgrupe de copii şi adolescenţi în {afecţiunea, conform deciziei privind planurile de investigaţie pediatrică (PIP), în indicaţia aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informaţii privind utilizarea la copii şi adolescenţi).>

<Acest medicament a fost autorizat în “condiţii excepţionale”.

Aceasta înseamnă că <din cauza rarităţii bolii> <din raţiuni ştiinţifice> <din motive etice> nu a fost posibilă obţinerea informaţiilor complete privind acest medicament.

{Numele statului membru/Agenţiei} va revizui în fiecare an orice informaţii noi disponibile şi acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Medicamentul de referință conținând { substanța activă}a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind medicamentul de referință.

{Numele statului membru/Agenţiei} va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum este necesar, în concordanță cu RCP al medicamentului de referință.>

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

<Absorbţie>

<Distribuţie>

<Metabolizare>

<Eliminare>

<Liniaritate/Non-liniaritate>

<Relaţie (i) farmacocinetică(e)/farmacodinamie(ce)>

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

<Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării.>

<În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari faţă de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanţă mică pentru utilizarea clinică.>

<Reacţiile adverse neobservate în studiile clinice, dar semnalate la animale, la valori de expunere similare cu cele clinice şi cu posibilă relevanţă pentru utilizarea clinică, au fost următoarele:>

<Evaluarea riscului de mediu (ERM)>

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

<Fără excipienţi>

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6.2 Incompatibilităţi**

<Nu este cazul.>

<În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.>

<Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.> <şi> <12>.>

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6.3 Perioada de valabilitate**

<...> <6 luni> <...> <1 an> <18 luni> <2 ani> <30 luni> <3 ani> <...>

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

<Pentru condiţiile de păstrare ale medicamentului după <reconstituire> <diluare> <prima deschidere>, vezi pct. 6.3.>

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

<Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.>

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor <şi alte instrucţiuni de manipulare>**

**<**Utilizare la copii şi adolescenţi>

**<**Fără cerinţe speciale **<**la eliminare>.>

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

{Numele şi adresa}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

<Data primei autorizări: <{ZZ/luna/AAAA}>

<Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: <{ZZ luna AAAA}>

<[A se completa la nivel naţional]>

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

{LL/AAAA}

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

<[A se completa la nivel naţional]>

**<11. DOZIMETRIE>**

**<12. INSTRUCŢIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE>**

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

<Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul { numele Agenției statului membru (link) }

ETICHETAREA

**INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ŞI> <AMBALAJUL PRIMAR>**

**{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

<{Numele (inventat) concentraţia forma farmaceutică}>

<{Numele (inventat) şi denumirile asociate (vezi Anexa I) concentraţia forma farmaceutică}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

{substanţa(ele) activă(e)}

**2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENŢILOR**

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL**

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE**

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

{Nume şi adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

**13. SERIA DE FABRICAŢIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

<[A se completa la nivel naţional]>

**15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE**

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

**16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille>

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

< PC {număr} [cod medicament]

SN {număr} [număr de serie]

NN{număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

<Nu este cazul.>

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

{Numele (inventat) concentraţia forma farmaceutică}

<{Numele (inventat) şi denumirile asociate (vezi Anexa I) concentraţia forma farmaceutică}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

{substanţa(ele) activă(e)}

**2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

{Numele}

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

**5. ALTE INFORMAŢII**

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

{Numele (inventat) concentraţia forma farmaceutică}

<{Numele (inventat) şi denumirile asociate (vezi Anexa I) concentraţia forma farmaceutică}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral]*

{substanţa(ele) activă(e)}

{Calea de administrare}

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

**5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

<[A se completa la nivel naţional]>

*[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**6. ALTE INFORMAŢII**

**PROSPECTUL**

**Prospect: Informaţii pentru <pacient><utilizator>**

**<{Nume (inventat) concentraţia forma farmaceutică}>**

<{Numele (inventat) şi denumirile asociate (vezi Anexa I) concentraţia forma farmaceutică}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral]*

{substanţa(ele) activă(e)}

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.> [NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

<**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe <să luaţi> <să utilizaţi> acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă <medicului dumneavoastră> <,> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale>.

<- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.>

* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă <medicului dumneavoastră > <,> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale> Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4>

**<Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe <să luaţi> <să utilizaţi> acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

Luaţi> <Utilizaţi> întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor <medicului dumneavoastră> <,> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale>.

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă <medicului dumneavoastră> <,> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4
* Dacă <după {număr de} zile> nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.>

<[A se completa la nivel naţional]>

**Ce găsiţi în acest prospect:**

1. Ce este X şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să <luaţi> <utilizaţi> X

3. Cum să <luaţi> <utilizaţi> X

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează X

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**1. Ce este X şi pentru ce se utilizează**

<Dacă <după {număr de} zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic>.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să <luaţi> <utilizaţi>** **X**

**Nu <luaţi> <utilizaţi> X**

- <dacă sunteţi alergic la {substanţa(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).>

**Atenţionări şi precauţii**

Înainte să <luaţi> <utilizaţi> X

- adresaţi-vămedicului dumneavoastră <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale >

**Copii <şi adolescenţi>**

**X împreună cu alte medicamente**

<Spuneţi <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> dacă <luaţi> <utilizaţi>, <aţi luat> <utilizat> recent sau s-ar putea să <luaţi> <utilizaţi> orice alte medicamente.

**X împreună cu <alimente> <şi> <,> <băuturi> <şi> <alcool>**

**Sarcina <şi> <,> alăptarea <şi fertilitatea>**

<Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă <medicului ><sau> <farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.>

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

**<X conţine {numele excipientului(ţilor)}>**

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**3. Cum să <luaţi> <utilizaţi>X**

<Luaţi> <utilizaţi> <întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau> < farmacistul>. Discutaţi cu <medicul dumneavoastră> <sau> <cu farmacistul> dacă nu sunteţi sigur.> <Doza recomandată este de …>

<Luaţi> <utilizaţi> <întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus <medicul dumneavoastră> <,> <sau> farmacistul><sau asistenta medicală>. Discutaţi cu <medicul dumneavoastră> <sau> <,> <cu farmacistul> <sau cu asistenta medicală> dacă nu sunteţi sigur.>

<Doza recomandată este de …>

**<Utilizarea la copii <şi adolescenţi>>**

<Linia mediană are numai rolul de a uşura ruperea comprimatului în cazul în care aveţi dificultăţi la înghiţirea comprimatului întreg>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

**<Dacă <luaţi> <utilizaţi> mai mult X decât trebuie >**

**<Dacă uitaţi să <luaţi> <utilizaţi> X>**

<Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa <doza> <comprimatul> <…> uitată (uitat).>

**<Dacă încetaţi să <luaţi> <utilizaţi> X>**

<Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă <medicului dumneavoastră> <,> <sau> <farmacistului> <sau asistentei medicale>.>.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**<Reacţii adverse suplimentare la copii <şi adolescenţi>>**

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în [Anexa V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

[\*Pentru materialele tipărite și traducerile naționale:

Pentru procedurile DCP și MRP: detaliile actualizate cu privire la Sistemul național de raportare (așa cum este specificat în Anexa V) ale statului membru interesat/statelor membre interesate trebuie să apară pe materialele tipărite și, de asemenea, în variantele electronice ale traducerilor naționale, publicate sau nepublicate. Pe materialele tipărite nu trebuie să apară informații cu privire la Anexa V. De asemenea, pot fi necesare corectări lingvistice, în funcție de regulile gramaticale ale limbii utilizate.

Pentru proceduri de tip referral, vă rugăm să luaţi în considerare recomandările din template-ul QRD adnotat pentru procedurile centralizate]

**5. Cum se păstrează X**

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe <etichetă> <cutie> <flacon> <…> <după {abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare}.> <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

<Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}.>

< Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.>

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine X**

- Substanţa(ele) activă(e) este(sunt) …

- Celălalt(celelalte) component(e) <(excipient(ţi))> este(sunt) …

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**Cum arată X şi conţinutul ambalajului**

<[A se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

<[A se completa la nivel naţional]>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral]*

{Nume şi adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:>**

<{Numele statului membru}> <{Denumirea comercială a medicamentului}>

<{Numele statului membru}> <{Denumirea comercială a medicamentului}>

<Regatul Unit (Irlanda de Nord) > < Denumirea comercială a medicamentului}>

<[Vezi Anexa I – a se completa la nivel naţional]> *[Pentru proceduri tip referral, după cum este adecvat]*

**Acest prospect a fost revizuit în** {LL/AAAA}}><{**luna AAAA**}.>.

<[A se completa la nivel naţional]>

<Acest medicament a fost autorizat în “condiţii excepţionale”.

Aceasta înseamnă că <din cauza rarităţii bolii> <din raţiuni ştiinţifice> <din motive etice> nu a fost posibilă obţinerea informaţiilor complete privind acest medicament.

{Numele statului membru/Agenţiei}va revizui în fiecare an orice informaţii noi disponibile despre acest medicament şi acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<X conține aceeași substanță activă și acționează în același mod ca ‘medicamentul de referință’ autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru X a fost autorizat în ‘condiții excepționale’. Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind medicamentul de referință. {Numele statului membru/Agenţiei}va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre medicamentul de referință și orice date noi cu privire la medicamentul de referință vor fi incluse, de asemenea, după cum este adecvat, în informațiile pentru X, cum este acest prospect. >

**<Alte surse de informaţii>**

<Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul {numele Agenției statului membru (link)}>

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

<Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:>