*Verzia 4.2, 04/2021*

**<PRÍLOHA III>** *[For referral procedures]*

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

<BT_1000x858pxTento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

**1. NÁZOV LIEKU**

<{(Vymyslený) názov sila lieková forma}>

<{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) <sila> <lieková forma>}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> so známym účinkom>

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. LIEKOVÁ FORMA**

<[Má byť vyplnené národne]>

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

<Tento liek je určený len na diagnostické použitie.>

<{X} je indikovaný <dospelým> <novorodencom> <dojčatám> <deťom> <dospievajúcim> <vo veku {x až y}> <rokov> <mesiacov>.>

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Pediatrická populácia*

<<Bezpečnosť> <a> <účinnosť> {X} u detí vo veku {x až y} <mesiacov> <rokov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <nebola> <neboli> <doteraz> <stanovená> <stanovené>.>

<K dispozícii nie sú žiadne údaje. <V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti <4.8> <5.1> <5.2>, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.>

<{X} sa nemá používať u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] vzhľadom na <bezpečnosť> <účinnosť>*.>*

<Použitie {X} sa netýka <pediatrickej populácie> <detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...>.>

<{X} je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] <pre indikáciu...> (pozri časť 4.3).>

Spôsob podávania

*<Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku>*

<Pokyny na <rekonštitúciu> <riedenie> lieku pred podaním, pozri časť <6.6> <a> <12>.>

**4.3 Kontraindikácie**

<Precitlivenosť na <liečivo (liečivá)> alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 <alebo {názov rezídua (rezíduí)}>.>

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

<Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.>

<Pediatrická populácia>

**4.5 Liekové a iné interakcie**

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

<Gravidita>

<Dojčenie>

<Fertilita>

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

<{Vymyslený názov} <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> <má malý vplyv> <má mierny vplyv> <má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Netýka sa.>

**4.8 Nežiaduce účinky**

<Pediatrická populácia>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Pre tlačené verzie materiálov a národné preklady:

Pre procedúry vzájomného uznávania (MRP) a decentralizované procedúry (DCP): Aktuálne platné podrobné informácie národného centra hlásenia (uvedené v Prílohe V) pre dotknutý členský štát (dotknuté členské štáty) majú byť uvedené v tlačených verziách a môžu byť tiež uvedené v publikovaných alebo nepublikovaných elektronických národných prekladoch. Tlačené verzie materiálov nemajú zahŕňať odkaz na Prílohu V. Môžu byť tiež potrebné jazykové úpravy v závislosti od pravidiel pravopisu použitého jazyka.

Pre referralové procedúry: Informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu pre centralizované procedúry.

**4.9 Predávkovanie**

<Pediatrická populácia>

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <zatiaľ nepridelený>

<{(Vymyslený) názov} je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/názov národnej agentúry}>

<Mechanizmus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Pediatrická populácia>

<Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu}(informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s (so) <{(vymyslený) názov lieku}> [alebo pre generiká: <referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)}>] v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

{Názov členského štátu/názov národnej agentúry} každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Referenčný liek obsahujúci {názov liečiva (liečiv)} bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku.

{Názov členského štátu/názov národnej agentúry} každý rok posúdi nové dostupné informácie a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať v súlade so súhrnom charakteristických vlastností referenčného lieku.>

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

<Absorpcia>

<Distribúcia>

<Biotransformácia>

<Eliminácia>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

<Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.>

<Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.>

<Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:>

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

<Žiadne.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Inkompatibility**

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Čas použiteľnosti**

<...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

<Podmienky na uchovávanie po <rekonštitúcii> <riedení> <prvom otvorení> lieku, pozri časť 6.3.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>**

<Použitie v pediatrickej populácii>

<Žiadne zvláštne požiadavky <na likvidáciu>.>

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

<[Má byť vyplnené národne]>

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<[Má byť vyplnené národne]>

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

<[Má byť vyplnené národne]>

**<11. DOZIMETRIA>**

**<12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>**

<Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/názov národnej agentúry ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))}>

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A>**  **<VNÚTORNOM OBALE>**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

<{(Vymyslený) názov sila lieková forma}>

<{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) <sila> <lieková forma>}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<liečivo (liečivá)>}

|  |
| --- |
| **2. LIEČIVO** (**LIEČIVÁ)** |

|  |
| --- |
| **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK** |

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH** |

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. SPÔSOB A CESTA** (**CESTY**) **PODÁVANIA** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ** |

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE** (**UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ** |

|  |
| --- |
| **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

|  |
| --- |
| **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ** |

|  |
| --- |
| **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

<[Má byť vyplnené národne]>

|  |
| --- |
| **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA** |

<[Má byť vyplnené národne]>

|  |
| --- |
| **15. POKYNY NA POUŽITIE** |

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

|  |
| --- |
| **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME** |

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

<Neaplikovateľné.>

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

<PC {číslo} [kód lieku]

SN {číslo} [sériové číslo]

NN {číslo} [národné číslo úhrady alebo iné národné číslo identifikujúce liek]

<Neaplikovateľné.>

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

<{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) <sila> <lieková forma>}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<liečivo (liečivá)>}

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov}

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **5. INÉ** |

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **{DRUH/TYP}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA** |

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

<{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) <sila> <lieková forma>}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<liečivo (liečivá)>}

{Cesta podávania}

|  |
| --- |
| **2. SPÔSOB PODÁVANIA** |

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

|  |
| --- |
| **5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **6. INÉ** |

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**Písomná informácia pre <používateľa> <používateľku>**

**<{(Vymyslený) názov sila lieková forma}>**

**<{(Vymyslený) názov a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) <sila> <lieková forma>}>**

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<liečivo (liečivá)>}

<BT_1000x858pxTento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.> [LEN pre lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania]

<**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete** <**užívať**><**používať**> **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>.

<- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.>

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.>

<**Pozorne si prečítajte** **celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať>tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotná sestra>.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

1. Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

<[Má byť vyplnené národne]>

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je X a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

3. Ako <užívať> <používať> X

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať X

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je X a na čo sa používa**

<Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X**

**<Neužívajte> <Nepoužívajte> X**

- <ak ste alergický na {<liečivo (liečivá)>} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>.

**Deti <a dospievajúci>**

**Iné lieky a X**

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať>ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

**X a <jedlo> <a> <,> <nápoje> <a> <alkohol>**

**Tehotenstvo <a> <,> dojčenie <a plodnosť>**

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

**<X obsahuje {názov pomocnej látky(pomocných látok)}>**

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Ako <užívať> <používať> X**

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik>. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnika>.>

<Odporúčaná dávka je...>

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo vaša zdravotná sestra>*.*>Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnej sestry>*.*

<Odporúčaná dávka je...>

**<Použitie u detí <a dospievajúcich>>**

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

**<Ak <užijete> <použijete> viac X, ako máte>**

**<Ak zabudnete <užiť> <použiť> X>**

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú <tabletu> <dávku> <…>.>

**<Ak prestanete <užívať> <používať> X>**

<Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnej sestry>.>

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospievajúcich>>**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[\*Pre tlačené verzie materiálov a národné preklady:

Pre procedúry vzájomného uznávania (MRP) a decentralizované procedúry (DCP): Aktuálne platné podrobné informácie národného centra hlásenia (uvedené v Prílohe V) pre dotknutý členský štát (dotknuté členské štáty) majú byť uvedené v tlačených verziách a môžu byť tiež uvedené v publikovaných alebo nepublikovaných elektronických národných prekladoch. Tlačené verzie materiálov nemajú zahŕňať odkaz na Prílohu V. Môžu byť tiež potrebné jazykové úpravy v závislosti od pravidiel pravopisu použitého jazyka.

Pre referralové procedúry: Informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu pre centralizované procedúry.

**5. Ako uchovávať X**

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu> <škatuli (škatuľke)> <fľaši (fľaške) (fľaštičke)> <...> <po {skratka používaná pre dátum exspirácie}.> <Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci>.

<<Neužívajte> <Nepoužívajte> tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}.>

<Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.>

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo X obsahuje**

- Liečivo je <Liečivá sú>...

- Ďalšia <zložka> <Ďalšie <zložky>> <<pomocná látka <pomocné látky>>> je <sú> ...

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Ako vyzerá X a obsah balenia**

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru <a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku)> pod nasledovnými názvami:>**

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)> <{Názov lieku }>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v** <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

<[Má byť vyplnené národne]>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

{Názov členského štátu/agentúry} každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<X obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý už je registrovaný v EÚ. Referenčný liek pre X bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o referenčnom lieku.

{Názov členského štátu/agentúry} každý rok posúdi nové informácie o referenčnom lieku a akékoľvek aktualizácie týkajúce sa referenčného lieku budú podľa potreby tiež zahrnuté do informácií pre X, napríklad do tejto písomnej informácie.>

**<Ďalšie zdroje informácií>**

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))}>

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

<Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:>