Verzia 10.4, 02/2024

**PRÍLOHA I**

**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}

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

<2.1 **Všeobecný opis**>[Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

<2.2 **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**> [Len pre lieky na inovatívnu liečbu]

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

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

1. **LIEKOVÁ FORMA**

<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.>

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
   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>.>

* 1. **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>.>

* 1. **Kontraindikácie**

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

* 1. **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>

* 1. **Liekové a iné interakcie**

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

* 1. **Fertilita, gravidita a laktácia**

<Gravidita>

<Dojčenie>

<Fertilita>

* 1. **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.>

* 1. **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).\*

[\*Pokiaľ ide o tlačené verzie materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

* 1. **Predávkovanie**

<Pediatrická populácia>

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**
   1. **Farmakodynamické vlastnosti**

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

<{(Vymyslený) názov} je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.>

<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 s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<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.

Európska agentúra pre lieky 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.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať v súlade so súhrnom charakteristických vlastností referenčného lieku.>

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

<Absorpcia>

<Distribúcia>

<Biotransformácia>

<Eliminácia>

<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

* 1. **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)>

1. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**
   1. **Zoznam pomocných látok**

<Žiadne.>

* 1. **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>.>

* 1. **Čas použiteľnosti**

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

* 1. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

* 1. **Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>**

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

* 1. **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.>

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**
2. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

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

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

1. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

<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 Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu> <a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [http://www.sukl.sk](https://www.sukl.sk)>.

**PRÍLOHA II**

1. **<VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
2. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
3. **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
4. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**<E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ <PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ>>**

1. **<VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A>VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

<Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

{Názov a adresa}>

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

{Názov a adresa}

<Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.>

1. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.>

<Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

<Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).>

* **<Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

1. **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

* **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v článku 9 nariadenia (ES) č. 507/2006 a v súlade s týmito požiadavkami má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť PSUR každých 6 mesiacov.>

<Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.>

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.>

1. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

* **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

* na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
* vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

<Aktualizovaný RMP sa predkladá {termín odsúhlasený CHMP}.>

* **<Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika>**
* **<Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

|  |  |
| --- | --- |
| **Popis** | **Termín vykonania** |
| <Štúdia účinnosti lieku po registrácii (PAES):> |  |
| <Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>> |  |
|  |  |

<E. **OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ <PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU> <PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ>**

<Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

<Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:>

| **Popis** | **Termín vykonania** |
| --- | --- |
| <Neintervenčná štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS):>> |  |
|  |  |
|  |  |

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

A. **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>**

**{DRUH/TYP}**

* 1. **NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{<liečivo(liečivá)>}

* 1. **LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

<Tento liek obsahuje bunky <ľudského> <živočíšneho> pôvodu.>

* 1. **ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**
  2. **LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**
  3. **SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

* 1. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

* 1. **INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

<Iba na autológne použitie.>

* 1. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
  2. **ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**
  3. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**
  4. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

* 1. **REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

EU/0/00/000/000

* 1. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**
  2. **ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**
  3. **POKYNY NA POUŽITIE**
  4. **INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

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

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

<Neaplikovateľné.>

* 1. **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}

{<liečivo (liečivá)>}

* 1. **NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov}

* 1. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
  2. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**
  3. **INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**{DRUH/TYP}**

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

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{<liečivo (liečivá)>}

{Cesta podávania}

1. **SPÔSOB PODÁVANIA**
2. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
3. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>**
4. **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**
5. **INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

B. **PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

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

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

{<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.>

1. 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.
3. 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.
4. Ak sa <do {počet} dní> nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.>

**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
7. **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.>

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

**<Neužívajte> <Nepoužívajte> X**

1. <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)}>**

1. **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>.>

1. **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.

[\*Pokiaľ ide o tlačené verzie materiálov, informácie nájdete v usmernení v anotovanej verzii QRD templátu.]

1. **Ako uchovávať X**

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.>

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo X obsahuje**

1. Liečivo je (Liečivá sú)…
2. Ďalšia zložka <Ďalšie zložky> <<pomocná látka <pomocné látky>> je <sú>...

**Ako vyzerá X a obsah balenia**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{e-mail}> | | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: + {telefono numeris}  <{e-mail}> |
| **България**  {Име}  <{Адрес}  {Град} {Пощенски код}>  Teл.: + {Телефонен номер}  <{e-mail}> | | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  <{Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Česká republika**  {Název}  <{Adresa}  CZ {město}>  Tel: +{telefonní číslo}  <{e-mail}> | | **Magyarország**  {Név}  <{Cím}  H-0000 {Város}>  Tel.: +{Telefonszám}  <{e-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  <{Adresse}  DK-0000 {by}>  Tlf.: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: + {Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  <{Aadress}  EE – {Postiindeks} {Linn}>  Tel: +{Telefoninumber}  <{e-mail}> | | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{e-mail}> | | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{e-mail}> | |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{e-mail}> | | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  P-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{e-mail}> | |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}> | | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{e-mail}> | |
| **Ireland**  {Name}  <{Address}  IRL - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{e-mail}> | | **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{e-mail}> | |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang }> | | **Slovenská republika**  {Názov}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel.: + {Telefónne číslo}  <{e-mail}> | |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  I-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}  <{e-mail}> | | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{e-mail}> | |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | | **Sverige**  {Namn}  <{Adress}  S-000 00 {Stad}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | |
| **Latvija**  {Nosaukums}  <{Adrese}  {Pilsēta}, LV{pasta indekss }>  Tel: + {telefona numurs}  <{e-mail}> | |  | |

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

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<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.

Európska agentúra pre lieky 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.

Európska agentúra pre lieky 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 Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>< a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>>. <Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.>

<Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.>

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

<Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:>