*Versioon 4.2, 04/2021*

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

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

<Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.> [AINULT täiendava järelevalve all olevad ravimid]

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

<{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}>

<{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

**2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

<Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)>

<Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. RAVIMVORM**

<[Täidetakse riiklikult]>

<Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.>

<Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.>

<Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.>

**4. KLIINILISED ANDMED**

**4.1 Näidustused**

<Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.>

<{X} on näidustatud <täiskasvanutele> <vastsündinutele> <väikelastele> <lastele> <noorukitele> <vanuses {x kuni y}> <aastat> <kuud>.>

**4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Annustamine

*Lapsed*

<{X} <ohutus> <ja> <efektiivsus> lastel vanuses {x kuni y} <kuud> <aastat> [või mõni teine asjakohane alajaotus nt kaal, puberteetlik vanus, sugu] ei ole <veel> tõestatud.>

<Andmed puuduvad.>

<Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes <4.8> <5.1> <5.2>, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.>

<{X} ei soovitata kasutada lastel vanuses {x kuni y} <kuud> <aastat> [või mõni teine asjakohane alajaotus nt kaal, puberteetlik vanus, sugu] seoses <ohutusega> <efektiivsusega.>

<Puudub {X} asjakohane kasutus <lastel> <lastel vanuses {x kuni y} <kuud> <aastat> [või mõni teine asjakohane alajaotus nt kaal, puberteetlik vanus, sugu] <järgmisel näidustusel...>.>

<{X} on vastunäidustatud lastel vanuses {x kuni y} <aastat> <kuud> [või mõni teine asjakohane alajaotus nt kaal, puberteetlik vanus, sugu] <järgmisel näidustusel...> (vt lõik 4.3).>

Manustamisviis

*<Enne ravimi käsitsemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid>*

<Ravimpreparaadi <manustamiskõlblikuks muutmise> <lahjendamise> juhised vt lõik <6.6> <ja> <12>.>

**4.3 Vastunäidustused**

<Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) <või {jäägi(jääkide) nimetus}> suhtes.>

**4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

<Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.>

<Lapsed>

**4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

<Koostoimeid ei ole uuritud.>

*<*Lapsed*>*

<Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.>

**4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

<Rasedus>

<Imetamine>

<Fertiilsus>

**4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

<{Väljamõeldud nimetus} <mõjutab <ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt> <kergelt> <mõõdukalt> <tugevalt> autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.>

<Ei ole asjakohane.>

**4.8 Kõrvaltoimed**

<Lapsed>

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\* kaudu.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**4.9 Üleannustamine**

<Lapsed>

**5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

**5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: {rühm}, ATC-kood: <{kood}> <ei ole veel omistatud>

<{(Väljamõeldud) nimetus} on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on kättesaadav {Liikmesriik/Amet}-i kodulehel>

<Toimemehhanism>

<Farmakodünaamilised toimed>

<Kliiniline efektiivsus ja ohutus>

<Lapsed>

<Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama <{väljamõeldud nimetus}’ga> [või geneeriliste ravimite korral: <viidatav ravim, mis sisaldab {toimeaine(d)}>] läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta {pediaatriliste uuringute programmi alusel kinnitatud näidustuse korral} (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).>

<Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada <{väljamõeldud nimetus}’ga> [või geneeriliste ravimite korral: <viidatav ravim, mis sisaldab {toimeaine(d)}>] läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta {pediaatriliste uuringute programmi alusel kinnitatud näidustuse korral} (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).>

<Ravimpreparaat on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

{Liikmesriik/Amet} vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.>

<Viidatav ravim, mis sisaldab {toimeaine}, on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada viidatava ravimi kohta täielikku teavet. {Liikmesriik/Amet} vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ajakohastatakse ravimi omaduste kokkuvõtet vastavalt viidatava ravimi ravimi omaduste kokkuvõttele.>

**5.2 Farmakokineetilised omadused**

*<*Imendumine>

<Jaotumine>

<Biotransformatsioon>

<Eritumine>

<Lineaarsus/mittelineaarsus>

<Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed*>*

**5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

<Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.>

<Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid soovitatud kliinilistest maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste manustamisel.>

<Järgmised kõrvaltoimed ei ilmnenud kliinilistes uuringutes, kuid tekkisid loomkatsetes raviannustele sarnaste annuste manustamisel loomadele ning need võivad olla kliinilisel kasutamisel olulised:>

<Keskkonnariski hindamine>

**6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

**6.1 Abiainete loetelu**

<Puudub.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Sobimatus**

<Ei kohaldata.>

<Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.>

<Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6> <ja> <12>.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Kõlblikkusaeg**

<...> <6 kuud> <...> <1 aasta> <18 kuud> <2 aastat> <30 kuud> <3 aastat> <...>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Säilitamise eritingimused**

<Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi <manustamiskõlblikuks muutmist> <lahjendamist> <esmast avamist> vt lõik 6.3.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks>**

<Kasutamine lastel>

<Erinõuded <hävitamiseks> puuduvad.>

<Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.>

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

<[Täidetakse riiklikult]>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

<[Täidetakse riiklikult]>

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

<Müügiloa esmase väljastamise kuupäev>: {PP. kuu AAAA}>

<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev>: {PP. kuu AAAA}>

<[Täidetakse riiklikult]>

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

<{KK AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

<[Täidetakse liikmesriigis]>

**<11. DOSIMEETRIA>**

**<12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND>**

<Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.>

<Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

**PAKENDI MÄRGISTUS**

|  |
| --- |
| **<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****{OLEMUS/TÜÜP}** |

|  |
| --- |
| **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS** |

<{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}>

<{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{toimeaine(d)}

|  |
| --- |
| **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**  |

|  |
| --- |
| **3. ABIAINED**  |

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS** |

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)** |

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|  |
| --- |
| **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS** |

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|  |
| --- |
| **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)** |

|  |
| --- |
| **8. KÕLBLIKKUSAEG** |

|  |
| --- |
| **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**  |

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE** |

|  |
| --- |
| **11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS** |

<[Täidetakse riiklikult]>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

|  |
| --- |
| **12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)** |

<[Täidetakse riiklikult]>

|  |
| --- |
| **13. PARTII NUMBER** |

|  |
| --- |
| **14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**  |

<[Täidetakse riiklikult]>

|  |
| --- |
| **15. KASUTUSJUHEND** |

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

|  |
| --- |
| **16. TEAVE BRAILLE’ KIRJAS (PUNKTKIRJAS)** |

<Põhjendus Braille’ mitte lisamiseks.>

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

<Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

<Ei kohaldata.>

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

<PC {number} [tootekood]

SN {number} [seerianumber]

NN {number} [riiklik hüvitisnumber või mõni teine riiklik ravimit identifitseeriv number]>

<Ei kohaldata.>

|  |
| --- |
| **MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL****{OLEMUS/TÜÜP}** |

|  |
| --- |
| **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS** |

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

<{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{toimeaine(d)}

|  |
| --- |
| **2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI** |

<[Täidetakse riiklikult]>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{Nimi}

|  |
| --- |
| **3. KÕLBLIKKUSAEG** |

|  |
| --- |
| **4. PARTII NUMBER** |

|  |
| --- |
| **5. MUU** |

|  |
| --- |
| **MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL****{OLEMUS/TÜÜP}** |

|  |
| --- |
| **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)** |

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

<{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{toimeaine(d)}

{Manustamistee}

|  |
| --- |
| **2. MANUSTAMISVIIS** |

|  |
| --- |
| **3. KÕLBLIKKUSAEG** |

|  |
| --- |
| **4. PARTII NUMBER** |

|  |
| --- |
| **5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI** |

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **6. MUU** |

**PAKENDI INFOLEHT**

**Pakendi infoleht: teave <patsiendile> <kasutajale>**

**<{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}>**

<{(Väljamõeldud) nimetus ja sarnased nimetused (vt I lisa) tugevus ravimvorm}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{toimeaine(d)}

<Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.> [AINULT täiendava järelevalve all olevad ravimid]

**<Enne ravimi <kasutamist> <võtmist> lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

1. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
2. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.

<- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.>

1. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.>

**<Enne ravimi <kasutamist> <võtmist> lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

<Võtke> <Kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu <arst> <,> <või> apteeker> <või meditsiiniõde> on teile selgitanud.

1. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
2. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
3. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.>
4. Kui <pärast {x} päeva möödumist> te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.>

<[Täidetakse riiklikult]>

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne X’i <võtmist> <kasutamist>

3. Kuidas X’i <võtta> <kasutada>

4. Võimalikud kõrvaltoimed

5. Kuidas X’i säilitada

6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse**

<Kui <pärast {x} päeva möödumist> te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.>

**2. Mida on vaja teada enne X’i <võtmist><kasutamist>**

**X’i ei tohi <võtta> <kasutada>**

- <kui olete {toimeaine(te)} või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.>

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne X’i <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.

**Lapsed <ja noorukid>**

**Muud ravimid ja X**

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.>

**X koos <toidu> <ja> <,> <joogi> <ja> <alkoholiga>**

**Rasedus <ja> <,> imetamine <ja viljakus>**

<Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.>

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

**<X sisaldab {abiaine(te) nimetus}>**

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Kuidas X’i <võtta> <kasutada>**

<Võtke> <Kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst <või apteeker> on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.>

<Soovitatav annus on ...>

<Võtke> <Kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu <arst> <,> <või> <apteeker> <või meditsiiniõde> on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.>

<Soovitatav annus on ...>

**<Kasutamine lastel <ja noorukitel>>**

<Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.>

<Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.>

<Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.>

**<Kui te <võtate> <kasutate> X’i rohkem, kui ette nähtud>**

**<Kui te unustate X’i <võtta> <kasutada>**

<Ärge võtke kahekordset annust, kui <tablett> <annus> <…> jäi eelmisel korral võtmata.>

**Kui te lõpetate X’i <võtmise> <kasutamise>**

<Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri**> <**või meditsiiniõega**>.**>

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**<Täiendavad kõrvaltoimed lastel <ja noorukitel>>**

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\* kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**5. Kuidas X’i säilitada**

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud <sildil> <karbil> <pudelil> <...> <pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}.> <Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.>

<Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate {ilmsete/nähtavate riknemise märkide kirjeldus}.>

<Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni <ega olmejäätmete hulka>. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.>

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida X sisaldab**

1. Toimeaine(d) on…
2. Teine(Teised) <koostisosa(d)> <abiaine(d)> on...

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu**

<[Täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Müügiloa hoidja ja tootja**

<[Täidetakse riiklikult]>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures]*

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

<See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides <ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal)> järgmiste nimetustega:>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<Ühendkuningriik **(**Põhja-Iirimaa**)**> <{Ravimi nimetus}>

<[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Infoleht on viimati uuendatud <{KK.AAAA}> <{kuu AAAA}>.**

<[Täidetakse riiklikult]>

<Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

{Liikmesriik/Amet} vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.>

<X sisaldab sama toimeainet ja toimib samuti nagu viidatav ravim, millel on müügiluba Euroopa Liidus. X’i viidatav ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada viidatava ravimi kohta täielikku teavet. {Liikmesriik/Amet} vaatab igal aastal läbi viidatava ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja viidatava ravimi iga uuendus lisatakse ka X’i infodesse, nt infolehte.>

**<Muud teabeallikad>**

<Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

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

<Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:>