

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Navedene izmjene i dopune odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku, ishod su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno ažurirati nadležna tijela države članice, u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, u skladu s postupcima propisanim u 4. poglavlju glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

[Za sve lijekove u Prilogu I, postojeće informacije o lijeku izmijenit će se (umetanje, zamjena ili brisanje teksta, kako je prikladno) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu navedenom u nastavku.]

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramat*

[Sljedeći tekst je potrebno dodati ispred dijela 1, sukladno predlošku za izradu informacija o lijeku (engl. quality review of documents, QRD)]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

4.2 Doziranje i način primjene

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramat*

[Ovaj dio treba uključivati sljedeći tekst. Tekst unutar izlomljenih zagrada primjenjiv je ovisno o tome je li lijek indiciran u populaciji mlađoj od 18 godina i odraslih osoba ili je lijek indiciran samo za odrasle osobe.]

<Djevojčice i žene> <Žene> reproduktivne dobi

Liječenje topiramatom treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije ili migrene.

U <djevojčica i > žena reproduktivne dobi potrebno je razmotriti zamjenske terapijske opcije. Potreba za liječenjem topiramatom u ovim populacijama treba se ponovo procjenjivati najmanje jednom godišnje (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.6).

- *Lijekovi koji sadrže topiramat/fentermin*

[Ovaj dio treba uključivati sljedeći tekst.]

Žene reproduktivne dobi

Liječenje topiramatom treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u regulaciji tjelesne težine.

U žena reproduktivne dobi potrebno je razmotriti zamjenske terapijske opcije. Potreba za liječenjem topiramatom/fenterminom u ovoj populaciji treba se ponovo procjenjivati najmanje jednom godišnje (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.6).

4.3 Kontraindikacije

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramata*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu 4.3 potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Prevenција migrene:

- u trudnoći (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.6).

Epilepsija:

- u trudnoći, osim ako ne postoji prikladno zamjensko liječenje (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka su žene za koje ne postoji prikladna alternativa i koje planiraju trudnoću te su u potpunosti informirane o rizicima primjene topiramata tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.6).

- *Lijekovi koji sadrže topiramata/fentermin*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu 4.3 potrebno je zamijeniti sljedećim informacijama.]

<Novoizumljeno ime> je kontraindiciran:

- u trudnoći (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.6).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramata*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na žene reproduktivne dobi u dijelu 4.4 potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom. Obratite pozornost na to da sve postojeće rezultate ispitivanja u vezi s trudnoćom treba ukloniti.]

Program prevencije trudnoće

Kada se primjenjuje u trudnica, topiramata može uzrokovati velike kongenitalne malformacije i restrikciju rasta fetusa.

Neki podaci upućuju na povećani rizik od neuroloških razvojnih poremećaja u djece izložene topiramatu *in utero*, dok drugi podaci ne ukazuju na takav povećani rizik (vidjeti dio 4.6).

Žene reproduktivne dobi

Prije početka liječenja topiramatom u žena reproduktivne dobi, potrebno je napraviti test na trudnoću.

Bolesnica mora biti u potpunosti informirana te mora razumjeti rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6). To uključuje potrebu za savjetovanjem s liječnikom specijalistom kako bi se razmotrio prelazak na zamjensko liječenje prije prekida korištenja

kontracepcije ako žena planira trudnoću te potrebu da odmah obavijesti liječnika specijalista u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću.

[Tekst ispod unutar izlomljenih zagrada potrebno je dodati samo za lijekove s indikacijama koje se odnose na populacije mlađe od 18 godina.]

<Djevojčice

Liječnici koji propisuju lijek moraju osigurati da roditelj(i)/skrbnik(ci) djevojčica koje uzimaju topiramatom razumiju potrebu za obraćanjem liječniku specijalistu nakon što djevojčica dobije prvu menstruaciju (menarhu). Tada je potrebno da bolesnice i roditelj(i)/skrbnik(ci) dobiju sveobuhvatne informacije o rizicima vezanima uz izloženost topiramatomu *in utero* i potrebi korištenja visoko učinkovite kontracepcije čim to bude potrebno. Potrebno je ponovo procijeniti potrebu za kontinuiranim liječenjem topiramatomom, a također je potrebno razmotriti i zamjenske mogućnosti liječenja.>

Edukacijski materijali koji se odnose na navedene mjere dostupni su zdravstvenim radnicima i bolesnicama (ili roditeljima/skrbnicima). Vodič za bolesnicu mora se dati svim ženama reproduktivne dobi koje uzimaju topiramatom kao i roditeljima/skrbnicima djevojčica koje uzimaju topiramatom. U sklopu pakiranja <novooizumljeno ime> dostupna je i Kartica za bolesnicu.

- *Lijekovi koji sadrže topiramatom/fentermin*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na žene reproduktivne dobi u dijelu 4.4 potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom.]

Program prevencije trudnoće

Kada se primjenjuje u trudnica, topiramatom može uzrokovati velike kongenitalne malformacije i restrikciju rasta fetusa.

Neki podaci upućuju na povećani rizik od neuroloških razvojnih poremećaja u djece izložene topiramatomu *in utero*, dok drugi podaci ne ukazuju na takav povećani rizik (vidjeti dio 4.6).

Žene reproduktivne dobi

Prije početka liječenja topiramatomom/fenterminom u žena reproduktivne dobi, potrebno je napraviti test na trudnoću.

Bolesnica mora biti u potpunosti informirana te mora razumjeti rizike vezane uz primjenu topiramatom/fentermina tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6). To uključuje potrebu za savjetovanjem s liječnikom specijalistom kako bi se prekinulo liječenje topiramatomom/fenterminom i razmotrila potreba za zamjenskim liječenjem prije prekida korištenja kontracepcije ako žena planira trudnoću te potrebu da odmah obavijesti liječnika specijalista u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću.

Edukacijski materijali koji se odnose na navedene mjere dostupni su zdravstvenim radnicima i bolesnicama. Vodič za bolesnicu mora se dati svim ženama reproduktivne dobi koje uzimaju topiramatom/fentermin. U sklopu pakiranja <novooizumljeno ime> dostupna je i Kartica za bolesnicu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramát*

[Sav postojeći tekst u dijelu 4.5 koji se odnosi na kontraceptive potrebno je revidirati kako bi se uključio sljedeći tekst. Podnaslov treba glasiti "Sistemske hormonske kontraceptivi" (ako trenutni podnaslov glasi "Oralni kontraceptivi" potrebno ga je revidirati).]

Sistemske hormonske kontraceptivi

[...] Klinički značaj primijećenih promjena nije poznat. Mogućnost smanjene djelotvornosti kontraceptiva te povećana mogućnost probojnog krvarenja moraju se uzeti u obzir kod bolesnica koje uz <Novoizumljeno ime> uzimaju sistemske hormonske kontraceptive. Bolesnicama se mora savjetovati da prijave bilo kakvu promjenu u ciklusu krvarenja. Djelotvornost kontraceptiva može biti smanjena i bez prisustva probojnog krvarenja. Ženama koje koriste sistemske hormonske kontraceptive potrebno je savjetovati korištenje i mehaničke metode.

- *Lijekovi koji sadrže topiramát/fentermin*

[Sav postojeći tekst u dijelu 4.5 koji se odnosi na kontraceptive potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom. Podnaslov treba glasiti "Sistemske hormonske kontraceptivi" (ako trenutni podnaslov glasi "Oralni kontraceptivi" potrebno ga je revidirati).]

Sistemske hormonske kontraceptivi

Istodobna primjena višestrukih doza <Novoizumljeno ime> od 15 mg/92 mg jedanput na dan s jednom dozom oralnog kontraceptiva koji je sadržavao 35 µg etinilestradiola (estrogenska komponenta) i 1 mg noretisterona (progestinska komponenta), u pretilih inače zdravih dobrovoljaca, smanjila je izloženost etinilestradiolu za 16% i povećala izloženost noretisteronu za 22%. Mogućnost smanjene djelotvornosti kontraceptiva te povećana mogućnost probojnog krvarenja moraju se uzeti u obzir kod bolesnica koje uz <Novoizumljeno ime> uzimaju sistemske hormonske kontraceptive. Bolesnicama se mora savjetovati da prijave bilo kakvu promjenu u ciklusu krvarenja. Djelotvornost kontraceptiva može biti smanjena i bez prisustva probojnog krvarenja. Ženama koje koriste sistemske hormonske kontraceptive potrebno je savjetovati korištenje i mehaničke metode.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramát*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu 4.6. potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Trudnoća

Rizik povezan s epilepsijom i antiepilepticima općenito

Ženama reproduktivne dobi, a osobito ženama koje planiraju trudnoću i ženama koje su trudne, potrebno je dati specijalistički savjet u vezi s potencijalnim rizicima za fetus uzrokovanim i napadajima i liječenjem antiepilepticima. Potrebno je procijeniti potrebu za liječenjem antiepilepticima kada žena planira trudnoću. U žena kojima se liječi epilepsija, potrebno je izbjegavati nagli prekid liječenja antiepilepticima budući da to može dovesti do probojnih napadaja koji mogu imati ozbiljne posljedice za ženu i fetus. Potrebno je dati prednost monoterapiji kad god je to moguće budući da liječenje s više antiepileptika može biti povezano s višim rizikom od kongenitalnih malformacija od monoterapije, ovisno o povezanim antiepilepticima.

Rizik povezan uz topiramatom

Topiramatom je teratogen za miševce, štakore i kuniće (vidjeti dio 5.3). Kod štakora, topiramatom prolazi placentalu barijeru.

U ljudi, topiramatom prolazi kroz placentu i slične koncentracije bile su prijavljene u pupčanoj vrpici i majčinoj krvi.

Klinički podaci iz registara trudnoća ukazuju da novorođenčad izložena topiramatomu u monoterapiji *in utero* ima:

Velike kongenitalne malformacije i restrikciju rasta fetusa

- Povećan rizik od kongenitalnih malformacija (poput rascjepa usne/nepca, hipospadije i anomalija koje uključuju razne tjelesne sustave) nakon izlaganja u prvom tromjesečju trudnoće. Podaci iz sjevernoameričkog registra trudnoća s antiepileptičkim lijekovima "North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry" za topiramatom u monoterapiji pokazali su približno 3 puta veću prevalenciju velikih kongenitalnih malformacija (4,3%), u usporedbi s referentnom skupinom koja nije uzimala antiepileptike (1,4%). Podaci iz opservacijskog ispitivanja, temeljenog na populacijskom registru nordijskih zemalja, pokazali su 2 do 3 puta veću prevalenciju velikih kongenitalnih malformacija (do 9,5 %) u usporedbi s referentnom skupinom koja nije uzimala antiepileptike (3,0 %). Dodatno, podaci iz drugih ispitivanja ukazuju da, u usporedbi s monoterapijom, postoji povećan rizik od teratogenih učinaka kada se antiepileptici primjenjuju u kombiniranoj terapiji. Rizik je prijavljen kao ovisan o dozi; učinci su bili zapaženi kod svih doza. U žena koje se liječe topiramatom koje su već imale dijete s kongenitalnom malformacijom, čini se da uz izlaganje topiramatomu postoji povećani rizik za malformacije u sljedećim trudnoćama.
- Veću prevalenciju niske porođajne težine (<2500 grama) u usporedbi s referentnom skupinom.
- Povećanu prevalenciju novorođenčadi male za gestacijsku dob (engl. *small for gestational age*, SGA; definirano kao tjelesna težina pri porođaju ispod 10. percentila korigirano za njihovu gestacijsku dob, stratificirano prema spolu). Prema sjevernoameričkom registru trudnoća s antiepileptičkim lijekovima, rizik od SGA u djece žena koje su primjenjivale topiramatom bio je 18% u usporedbi s 5% u djece žena bez epilepsije koje nisu uzimale antiepileptike. Dugotrajne posljedice SGA nalaza nisu se mogle utvrditi.

Neurološki razvojni poremećaji

- Podaci iz dvaju opservacijskih ispitivanja, temeljenih na populacijskom registru, koja su u velikoj mjeri koristila isti skup podataka iz nordijskih zemalja, upućuju na to da bi prevalencija poremećaja iz spektra autizma, intelektualnih poteškoća ili poremećaja pažnje s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) mogla biti 2 do 3 puta veća u gotovo 300 djece majki s epilepsijom koja su bila izložena topiramatomu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom koja nisu bila izložena antiepilepticima. Treće opservacijsko kohortno ispitivanje iz SAD-a nije pokazalo povećanu kumulativnu incidenciju navedenih ishoda do 8. godine života u otprilike 1000 djece majki s epilepsijom koja su bila izložena topiramatomu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom koja nisu bila izložena antiepilepticima.

Indikacija epilepsija

- Topiramata je kontraindiciran u trudnoći, osim ako ne postoji prikladno zamjensko liječenje (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).
- Žena mora biti u potpunosti informirana te mora razumjeti rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće. To uključuje i razgovor o rizicima nekontrolirane epilepsije za trudnoću.
- Ako žena planira trudnoću, potrebno je nastojati ostvariti prelazak na odgovarajuće zamjensko liječenje prije prestanka korištenja kontracepcije.
- Ako žena zatrudni tijekom liječenja topiramatom, potrebno ju je odmah uputiti liječniku specijalistu kako bi se ponovo procijenilo liječenje topiramatom i razmotrile zamjenske mogućnosti liječenja.
- U slučaju primjene topiramata tijekom trudnoće, bolesnicu je potrebno uputiti liječniku specijalistu radi procjene i savjetovanja o izloženosti u trudnoći. Potrebno je provesti pažljivo prenatalno praćenje.

Indikacija prevencija migrene

Topiramata je kontraindiciran u trudnoći (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Žene reproduktivne dobi (sve indikacije)

Topiramata je kontraindiciran u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka su žene s epilepsijom za koje ne postoji prikladna alternativa i koje planiraju trudnoću te su u potpunosti informirane o rizicima primjene topiramata tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.6).

Potrebno je koristiti najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne metode kontracepcije, uključujući mehaničku metodu, tijekom liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon prestanka liječenja <Novoizumljeno ime> (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.5).

Potrebno je razmotriti zamjenske terapijske opcije u žena reproduktivne dobi.

U žena reproduktivne dobi je potrebno provesti testiranje na trudnoću prije početka liječenja topiramatom.

Bolesnica mora biti u potpunosti informirana te mora razumjeti rizike vezane uz primjenu topiramata tijekom trudnoće. To uključuje potrebu za savjetovanjem s liječnikom specijalistom ako žena planira trudnoću te potrebu da odmah obavijesti liječnika specijalista u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću kada uzima topiramata.

Za žene s epilepsijom također je potrebno uzeti u obzir rizike od nekontrolirane epilepsije na trudnoću (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

[Tekst unutar izlomljenih zagrada potrebno je dodati samo za lijekove s indikacijama za populacije mlađe od 18 godina.]

<Za djevojčice (vidjeti dio 4.4).>

- *Lijekovi koji sadrže topiramat/fentermin*

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu 4.6 potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Trudnoća

<djelatne tvari / Novoizumljeno ime> je kontraindiciran u trudnoći (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Poznato je da je topiramat teratogen u životinja (vidjeti dio 5.3) i ljudi. U ljudi, topiramat prolazi kroz placentu i slične koncentracije bile su prijavljene u pupčanoj vrpici i majčinoj krvi.

Klinički podaci iz registara trudnoća ukazuju da novorođenčad izložena topiramatu u monoterapiji *in utero* ima:

Velike kongenitalne malformacije i ograničenje rasta fetusa

- Povećan rizik od kongenitalnih malformacija (poput rascjepa usne/nepca, hipospadije i anomalija koje uključuju razne tjelesne sustave) nakon izlaganja u prvom tromjesečju trudnoće. Podaci iz sjevernoameričkog registra trudnoća s antiepileptičkim lijekovima "North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry" za topiramat u monoterapiji pokazali su približno 3 puta veću prevalenciju velikih kongenitalnih malformacija (4,3%), u usporedbi s referentnom skupinom koja nije uzimala antiepileptike (1,4%). Podaci iz opservacijskog ispitivanja, temeljenog na populacijskom registru nordijskih zemalja, pokazali su 2 do 3 puta veću prevalenciju velikih kongenitalnih malformacija (do 9,5%) u usporedbi s referentnom skupinom koja nije uzimala antiepileptike (3,0%). U žena koje se liječe topiramatom koje su već imale dijete s kongenitalnom malformacijom, čini se da uz izlaganje topiramatu postoji povećani rizik za malformacije u sljedećim trudnoćama.
- Veću prevalenciju niske porođajne težine (<2500 grama) u usporedbi s referentnom skupinom.
- Povećanu prevalenciju novorođenčadi male za gestacijsku dob (engl. *small for gestational age*, SGA; definirano kao tjelesna težina pri porođaju ispod 10. percentila korigirano za njihovu gestacijsku dob, stratificirano prema spolu). Prema sjevernoameričkom registru trudnoća s antiepileptičkim lijekovima, rizik od SGA u djece žena koje su primjenjivale topiramat bio je 18% u usporedbi s 5% u djece žena bez epilepsije koje nisu uzimale antiepileptike. Dugotrajne posljedice SGA nalaza nisu se mogle utvrditi.

Neurološki razvojni poremećaji

- Podaci iz dvaju opservacijskih ispitivanja, temeljenih na populacijskom registru, koja su u velikoj mjeri koristila isti skup podataka iz nordijskih zemalja, upućuju na to da bi prevalencija poremećaja iz spektra autizma, intelektualnih poteškoća ili poremećaja pažnje s hiperaktivnošću (engl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) mogla biti 2 do 3 puta veća u gotovo 300 djece majki s epilepsijom koja su bila izložena topiramatu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom koja nisu bila izložena antiepilepticima. Treće opservacijsko kohortno ispitivanje iz SAD-a nije pokazalo povećanu kumulativnu incidenciju navedenih ishoda do 8. godine života u otprilike 1000 djece majki s epilepsijom koja su bila izložena topiramatu *in utero*, u usporedbi s djecom majki s epilepsijom koja nisu bila izložena antiepilepticima.

Žene reproduktivne dobi

Topiramata/fentermin je kontraindiciran u žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju. Potrebno je koristiti najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne metode kontracepcije, uključujući mehaničku metodu, tijekom liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon prestanka liječenja <Novoizumljeno ime> (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.5).

Potrebno je razmotriti zamjenske terapijske opcije u žena reproduktivne dobi.

U žena reproduktivne dobi je potrebno provesti testiranje na trudnoću prije početka liječenja topiramatom/fenterminom.

Bolesnica mora biti u potpunosti informirana te mora razumjeti rizike vezane uz primjenu topiramata/fentermina tijekom trudnoće. Navedeno uključuje potrebu za savjetovanjem s liječnikom specijalistom ako žena planira trudnoću te potrebu da odmah obavijesti liječnika specijalista u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću kada uzima topiramata/fentermin.

OZNAČIVANJE

[Sljedeći tekst koji se odnosi na označivanje je primjenjiv za sve lijekove.]

Vanjsko pakiranje

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[Ovaj dio treba uključivati sljedeći tekst.]

Upozorenje za žene koje mogu zatrudnjeti:

Ovaj lijek može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu. Uvijek koristite visoko učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako zatrudnite.

[Tekst niže je potrebno uvrstiti samo za lijekove s indikacijom epilepsije.]

<Ako imate epilepsiju, nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.>

Kartica za bolesnicu

[Predloženi novi tekst potrebno je uvrstiti na samom kraju dokumenta s tekstom označivanja lijeka, na novu stranicu. Karticu za bolesnicu je potrebno staviti unutar ili pričvrstiti na jednu stranu vanjskog pakiranja bez prekrivanja ikakvih podataka.]

Kartica za bolesnicu za <Novoizumljeno ime> – Za žene i djevojke koje mogu zatrudnjeti

Kontracepcija i prevencija trudnoće

Što morate znati

- <Novoizumljeno ime> je lijek za {dodajte relevantne indikacije}.

- <Novoizumljeno ime> može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće.

Što morate učiniti

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu o lijeku i vodič za bolesnicu.
- Koristite visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja topiramatom i i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze topiramata. Vaš liječnik će Vas savjetovati o najprikladnijoj metodi za Vas.
- Posjetite Vašeg liječnika najmanje jednom godišnje kako bi procijenio Vaše liječenje.
- Ako mislite da ste trudni, odmah se obratite Vašem liječniku.
- Ako planirate trudnoću, nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate s Vašim liječnikom.

[Tekst unutar izlomljenih zagrada potrebno je dodati samo za lijekove s indikacijom epilepsije.]

- <Ako imate epilepsiju, nemojte prestati uzimati topiramatom osim ako Vam to ne kaže liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati.>

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst ispod unutar izlomljenih zagrada).]

Zatražite od Vašeg liječnika Vodič za bolesnicu<.><ili skenirajte ovaj QR kod za pristup istome.

{Potrebno je uvrstiti QR kod + URL}>

Sačuvajte ovu karticu.

UPUTA O LIJEKU

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramatom*

[Sljedeći tekst je potrebno uvrstiti na početku upute o lijeku u skladu s QRD predloškom, neposredno nakon teksta "(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik, djelatna(e) tvar(i)".]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati < Novoizumljeno ime>

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramatom*

Nemojte uzimati <Novoizumljeno ime>

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Nemojte uzimati <Novoizumljeno ime>" potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Prevenција migrene

- Ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> ako ste trudni.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime>, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeca) za vrijeme Vašeg liječenja. Pogledajte dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“.

Liječenje epilepsije

- Ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> ako ste trudni, osim ako Vam niti jedan drugi lijek ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime>, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeca) za vrijeme Vašeg liječenja. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a <Novoizumljeno ime> je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati s Vašim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće. Pogledajte dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“.

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst niže u izlomljenim zagradama).]

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika<.>< ili skenirajte QR kod za pristup istome (pogledajte dio 6 „Ostali izvori informacija“)>.

Uz pakiranje <Novoizumljeno ime>, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.

[...]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete <Novoizumljeno ime>:

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Upozorenja i mjere opreza" potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom. Sve postojeće informacije slične posljednjim dvjema rečenicama ispod ("Ako niste sigurni..." i "Ako imate epilepsiju...") je također potrebno revidirati.]

- ako ste žena koja može zatrudnjeti. <Novoizumljeno ime> može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće. Visoko učinkovita kontracepcija (za sprječavanje začeca) mora se koristiti tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka <Novoizumljeno ime>. Za dodatne informacije, pogledajte dio 'Trudnoća i dojenje'.
- ako ste trudni. <Novoizumljeno ime> može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas, prije nego počnete uzimati <Novoizumljeno ime> razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako imate epilepsiju, važno je da ne prestanete uzimati Vaš lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom!

Drugi lijekovi i <Novoizumljeno ime>

Pogotovo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

[Sav postojeći tekst u dijelu " Drugi lijekovi i <Novoizumljeno ime>" koji se odnosi na kontraceptive (npr. Kontracepcijske tablete) potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom.]

- hormonske kontraceptive. <Novoizumljeno ime> može uzrokovati smanjenu učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Potrebno je koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije kao što su prezervativ ili pesar/dijafragma. Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja <Novoizumljeno ime>.

Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite promjene u ciklusu menstruacijskog krvarenja dok uzimate hormonske kontraceptive i <Novoizumljeno ime>. Može doći do pojave nepravilnog krvarenja. U tom slučaju nastavite uzimati hormonske kontraceptive i obavijestite svog liječnika.

Trudnoća <, ><i> dojenje <i plodnost>

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Trudnoća, dojenje <i plodnost>" potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Važni savjeti za žene koje mogu zatrudnjeti

<Novoizumljeno ime> može naštetiti nerođenom djetetu. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog liječnika barem jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje i kako biste razgovarali o rizicima.

Sprječavanje migrene

- ako ste trudni ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> za migrenu.
- ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> za migrenu, osim ako upotrebljavate visoko učinkovitu kontracepciju.
- Prije početka liječenja s <Novoizumljeno ime>, u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

Liječenje epilepsije

- ako ste trudni ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> za epilepsiju, osim ako Vam nijedno drugo liječenje ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- ne smijete uzimati <Novoizumljeno ime> za epilepsiju ako ste žena koja može zatrudnjeti, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a <Novoizumljeno ime> je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati s Vašim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće, što može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Prije početka liječenja s <Novoizumljeno ime>, u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

Rizici uzimanja topiramata tijekom trudnoće (neovisno o bolesti za koju se topiramat koristi):

Postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se <Novoizumljeno ime> uzima tijekom trudnoće.

- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imati će urođene mane. Navedeno je u usporedbi s 1 do 3 na svakih 100 djece koju su rodile žene koje nemaju epilepsiju i ne primjenjuju antiepileptičko liječenje. Naročito su bili uočeni rascjep usnice (rascjep gornje usne) i rascjep nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom rođenom ženama koje imaju epilepsiju, a koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje i imati manju težinu nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18% djece od žena koje su uzimale topiramat tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu nego što se očekuje, a koju su rodile žene bez epilepsije, koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Razgovarajte s Vašim liječnikom ako imate pitanja o ovom riziku tijekom trudnoće.
- Za liječenje Vašeg stanja mogu postojati drugi lijekovi koji imaju manji rizik za nastanak urođenih mana.

Potreba za kontracepcijom u žena koje mogu zatrudnjeti:

- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja umjesto <Novoizumljeno ime>. Ako je donesena odluka da ćete uzimati <Novoizumljeno ime>, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka <Novoizumljeno ime>.
- Potrebno je koristiti jednu visoko učinkovitu kontracepciju (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete u kombinaciji s mehaničkom metodom sprječavanja začeća (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma). Razgovarajte s Vašim liječnikom o tome koja je kontracepcija za Vas najprikladnija.
- Ako uzimate hormonske kontraceptive, postoji mogućnost smanjene učinkovitosti hormonskog kontraceptiva zbog topiramata. Stoga je potrebno koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma).
- Obavijestite svog liječnika ako iskusite neredovito menstrualno krvarenje.

[Tekst ispod unutar izlomljenih zagrada potrebno je dodati samo za lijekove s indikacijama koje se odnose na populacije mlađe od 18 godina.]

<Primjena <Novoizumljeno ime> u djevojčica:

Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice koja se liječi <Novoizumljeno ime>, morate se obratiti njenom liječniku čim Vaše dijete dobije prvu menstruaciju (menarhu). Liječnik će Vas informirati o rizicima koje izloženost topiramatu tijekom trudnoće ima na nerođeno dijete i o potrebi za korištenjem visoko učinkovite kontracepcije.>

Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja <Novoizumljeno ime>:

- Zakažite termin kod Vašeg liječnika.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> za epilepsiju, nemojte ga prestati uzimati prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati.
- Vaš liječnik će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.

Ako ste zatrudnjeli ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme uzimanja <Novoizumljeno ime>:

- Zakažite hitan termin kod Vašeg liječnika.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> za sprječavanje migrene, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku kako bi procijenio trebate li zamjensko liječenje.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> za epilepsiju, nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati. Pogoršanje Vaše epilepsije može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Vaš liječnik će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima primjene <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.
- Ako se <Novoizumljeno ime> primjenjuje tijekom trudnoće, biti ćete pod pomnim nadzorom radi provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta.

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst ispod unutar izlomljenih zagrada).]

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. <Vodič za bolesnicu je također dostupan skeniranjem QR koda (pogledajte dio 6 „Ostali izvori informacija“).> Uz pakiranje <Novoizumljeno ime>, dobit ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tijekom trudnoće.

- *Lijekovi koji sadrže topiramat/fentermin*

Nemojte uzimati <Novoizumljeno ime> ako ste:

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Nemojte uzimati <Novoizumljeno ime>" potrebno je zamijeniti sljedećim.]

- trudni ili žena koja može zatrudnjeti, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (Za dodatne informacije, pogledajte dio 'Trudnoća i dojenje'). Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj vrsti kontracepcije za korištenje tijekom primjene <Novoizumljeno ime>.

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst ispod unutar izlomljenih zagrada).]

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika<.>< ili skenirajte QR kod za pristup istome (pogledajte dio 6 „Ostali izvori informacija“).>

Uz pakiranje <Novoizumljeno ime>, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije ili tijekom uzimanja <Novoizumljeno ime> ako ste:

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Upozorenja i mjere opreza" potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom.]

- žena koja može zatrudnjeti. <Novoizumljeno ime> može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće. Visoko učinkovita kontracepcija (za sprječavanje začeća) mora se koristiti tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka <Novoizumljeno ime>. Za dodatne informacije, pogledajte dio "Trudnoća i dojenje".
- Ako ste trudni. <Novoizumljeno ime> može naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće.

Drugi lijekovi i <Novoizumljeno ime>

Također obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

[Sav postojeći tekst u dijelu " Drugi lijekovi i <Novoizumljeno ime>" koji se odnosi na kontraceptive (npr. kontracepcijske tablete) potrebno je zamijeniti sljedećim tekstom.]

- hormonske kontraceptive. Ako se <Novoizumljeno ime> uzima istovremeno s hormonskim kontraceptivima, može doći do smanjene djelotvornosti kontracepcije i nepravilnog krvarenja. Djelotvornost kontracepcije može biti smanjena čak i u odsutnosti krvarenja. Potrebno je koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije kao što su prezervativ ili pesar/dijafragma. Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja <Novoizumljeno ime>.

Može doći do pojave nepravilnog krvarenja. U tom slučaju nastavite uzimati hormonske kontraceptive i obavijestite svog liječnika.

Trudnoća <, ><i> dojenje <i plodnost>

[Sve postojeće informacije koje se odnose na trudnoću i žene reproduktivne dobi u dijelu "Trudnoća, dojenje <i plodnost>" potrebno je zamijeniti sljedećim.]

Važni savjeti za žene koje mogu zatrudnjeti

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog liječnika barem jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje i kako biste razgovarali o rizicima.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste žena koja može zatrudnjeti, osim ako upotrebljavate visoko učinkovitu kontracepciju.

Prije početka liječenja s <Novoizumljeno ime>, u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

Rizici uzimanja topiramata (jedne od djelatnih tvari u <Novoizumljeno ime> koja se također primjenjuje i u liječenju epilepsije) tijekom trudnoće:

- Ako se uzima tijekom trudnoće, topiramat može naštetiti fetusu i smanjiti mu rast. Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imati će urođene mane. Navedeno je u usporedbi s 1 do 3 na svakih 100 djece koju su rodile žene koje nemaju epilepsiju i ne primjenjuju antiepileptičko liječenje. Naročito su bili uočeni rascjep usnice (rascjep gornje usne) i rascjep nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom rođenom ženama s epilepsijom, a koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Ako uzimate <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje i imati manju težinu nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18% djece od majki koje su uzimale topiramat tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu nego što se očekuje, a koju su rodile žene bez epilepsije i koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.

Potreba za kontracepcijom u žena koje mogu zatrudnjeti:

- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, trebali biste razgovarati s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja umjesto <Novoizumljeno ime>. Ako je donesena odluka da ćete uzimati <Novoizumljeno ime>, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze <Novoizumljeno ime>.
- Potrebno je koristiti jednu visoko učinkovitu kontracepciju (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete u kombinaciji s mehaničkom metodom sprječavanja začeća (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma). Razgovarajte s Vašim liječnikom o tome koja je kontracepcija najprikladnija za Vas.
- Ako uzimate hormonske kontraceptive, postoji mogućnost smanjene učinkovitosti hormonskog kontraceptiva zbog topiramata. Stoga je potrebno koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije. Obavijestite svog liječnika ako iskusite neredovito menstrualno krvarenje.
- Odmah prestanite primjenjivati <Novoizumljeno ime> i obavijestite Vašeg liječnika ako Vam izostane menstruacija ili posumnjate na trudnoću.

Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja <Novoizumljeno ime>:

- Zakažite termin kod Vašeg liječnika.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom.

Ako ste zatrudnjeli ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme uzimanja <Novoizumljeno ime>:

- Zakažite hitan termin kod Vašeg liječnika.
- Odmah prestanite uzimati <Novoizumljeno ime> i obavijestite Vašeg liječnika.
- Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja <Novoizumljeno ime> tijekom trudnoće.

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst ispod unutar izlomljenih zagrada).]

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. <Vodič za bolesnicu je također dostupan skeniranjem QR koda, pogledajte dio 6 „Ostali izvori informacija“.>

Uz pakiranje <Novoizumljeno ime>, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tijekom trudnoće.

3. Kako uzimati <Novoizumljeno ime>

- *Monokomponentni lijekovi koji sadrže topiramat*

[Sljedeći tekst je potrebno dodati u dijelu 3. odmah ispod "Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.". Tekst unutar izlomljenih zagrada je primjenjiv ovisno o tome je li lijek indiciran za populaciju mlađu od 18 godina i odrasle osobe ili je lijek indiciran samo za odrasle osobe.]

<Djevojke i žene> <Žene> koje mogu zatrudnjeti

Liječenje lijekom <Novoizumljeno ime> treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije ili migrene. Posjetite Vašeg liječnika najmanje jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje.

- *Lijekovi koji sadrže topiramat/fentermin*

[Sljedeći tekst je potrebno dodati u dijelu 3. odmah ispod "Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni".]

Liječenje lijekom <Novoizumljeno ime> treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u regulaciji tjelesne težine. Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju posjetiti svog liječnika najmanje jednom godišnje kako bi se procijenilo njihovo liječenje.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

[Sljedeći tekst je primjenjiv za sve lijekove.]

Ostali izvori informacija

[O uvrštenju QR koda potrebno je odlučiti na nacionalnoj razini (vidjeti tekst ispod unutar izlomljenih zagrada).]

<Posljednje odobrene informacije {dodati vrstu informacija, npr. informacije o lijeku, edukacijski materijal} o ovome lijeku dostupne su skeniranjem sljedećeg QR koda upotrebom pametnog telefona. Iste informacije također su dostupne i na sljedećoj web stranici (URL):

{URL će biti uvršten naknadno}>