*Version 4.2, 04/2021*

**<ПРИЛОЖЕНИЕ III>** *[За арбитражна процедура]*

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,**

**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<BT_1000x858pxТози лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.> [САМО за лекарствени продукти, подлежащи на допълнително наблюдение]

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

<{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

<Помощно(и) вещество(а) с известно действие>

<За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.>

<Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.>

<Таблетката може да бъде разделена на равни дози.>

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

<Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.>

<{X} е показан при <възрастни> <новородени> <кърмачета> <деца> <юноши> <на възраст {x до y}> <години> <месеца>.>

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

*Педиатрична популация*

<<Безопасността> <и> <ефикасността> на {X} при деца на възраст {x до y} <месеца> <години> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <все още> не <е установена.> <са установени.>>

<Липсват данни.> <Наличните понастоящем данни са описани в точка <4.8> <5.1> <5.2>, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.>

*<*{X} не трябва да се използва при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] поради съображения за <безопасност> <ефикасност>*.>*

<Няма съответна употреба на {X} <в педиатричната популация> <при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <за показанието...>.>

<{X} е противопоказан при деца на възраст {x до y} <години> <месеца> [или други значими подгрупи, напр. тегло, пубертетна възраст, пол] <за показанието...> (вж. точка 4.3).>

Начин на приложение

*<Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт>*

<За указания относно <реконституирането> <разреждането> на лекарствения продукт преди приложение вижте точка <6.6.> <и> <12>.>

**4.3 Противопоказания**

<Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 <или {наименование на остатъчното(ите) вещество(а)}>.>

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

<Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.>

*<*Педиатрична популация*>*

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

<Не са провеждани проучвания за взаимодействията.>

*<*Педиатрична популация*>*

<Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.>

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

<Бременност>

<Кърмене>

<Фертилитет>

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

<{(Свободно избрано) име} <не повлиява или повлиява пренебрежимо> <повлиява в малка степен> <повлиява в умерена степен> <повлиява в значителна степен> способността за шофиране и работа с машини.>

<Неприложимо>

* 1. **Нежелани лекарствени реакции**

*<*Педиатрична популация*>*

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

[\*За печатните материали и национални преводи:

За процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура: актуализираните данни за контакт на националната система за съобщаване (посочени в Приложение V) на засегнатата(ите) държава(и) членка(и) трябва да фигурират в печатната версия, като може също да бъдат посочени и в електронната версия на националния превод, публикувана или не. В печатните материали не трябва да се включва препратка към Приложение V. Може също да са необходими езикови корекции в зависимост от граматическите правила на използваните езици. За арбитражна процедура: моля вижте указанието в анотирания QRD темплейт за централизирана процедура.]

**4.9 Предозиране**

*<*Педиатрична популация*>*

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: {група}, ATC код: {код} <все още не е определен.>

<{(Свободно избрано) име} е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на {Име на държавата членка/агенцията}>

<Механизъм на действие>

<Фармакодинамични ефекти>

<Клинична ефикасност и безопасност>

<Педиатрична популация>

<Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с {(Свободно избрано) име}> [или за генерични продукти: <референтния лекарствен продукт, съдържащ {име на активното(ите) вещество(а)},>] във всички подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (Paediatric Investigation Plan, PIP), за разрешеното показание}(вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с {(Свободно избрано) име}}> [или за генерични продукти: <референтния лекарствен продукт, съдържащ {име на активното(ите) вещество(а)},>] в една или повече подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (Paediatric Investigation Plan PIP), за разрешеното показание}(вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства”. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за този лекарствен продукт.

Всяка година {Име на държавата членка/агенцията} ще извършва преглед на новата информация и тази КХП съответно ще се актуализира.>

<Референтният лекарствен продукт, който съдържа {активно вещество}, е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за референтния лекарствен продукт.

Всяка година {Име на държавата членка/агенцията} ще извършва преглед на новата информация и тази КХП ще се актуализира в съответствие с КХП на референтния лекарствен продукт.>

**5.2 Фармакокинетични свойства**

<Абсорбция>

<Разпределение>

<Биотрансформация>

<Елиминиране>

<Линейност/нелинейност>

<Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика>

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

<Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.>

<При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малкo значение за клиничната употреба.>

<Нежеланите реакции, които не се наблюдават при клиничните проучвания, но се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция, и е възможно да имат значение за клиничната употреба, са както следва:>

<Оценка на риска за околната среда (ERA)>

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

<Няма>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**6.2 Несъвместимости**

<Неприложимо>

<При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

<Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка <6.6> <и> <12>.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**6.3 Срок на годност**

<...> <6 месеца> <...> <1 година> <18 месеца> <2 години> <30 месеца> <3 години> <...>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**6.4 Специални условия на съхранение**

<За условията на съхранение след <реконституиране> <разреждане> <първоначално отваряне> на лекарствения продукт вижте точка 6.3.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

* 1. **Вид и съдържание на опаковката**

<Не всички видовe опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

*<*Употреба при педиатричната популация*>*

<Няма специални изисквания <за изхвърляне>.>

<Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.>

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура]*

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}>

<Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

<{MM/ГГГГ}>

<{ДД/MM/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ г.}>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**<11. ДОЗИМЕТРИЯ>**

**<12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ>**

<Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.>

<Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на {Име на агенцията на държавата членка (линк)}.>

**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА <ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА> <И> <ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>**

**{ВИД/ТИП}**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

<{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

{активно(и) вещество(а)}

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧE ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура]*

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

<Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

<Неприложимо>

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

< PC {номер} [код на продукта]

SN {номер} [сериен номер]

NN {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]>

<Неприложимо>

|  |
| --- |
| **МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  **{ВИД/ТИП}** |

|  |
| --- |
| **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ** |

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

<{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

{активно(и) вещество(а)}

|  |
| --- |
| **2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА** |

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

{Име}

|  |
| --- |
| **3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ** |

|  |
| --- |
| **4. ПАРТИДЕН НОМЕР** |

|  |
| --- |
| **5. ДРУГО** |

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**{ВИД/ТИП}**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКT И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

<{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

{активно(и) вещество(а)}

{Път на въвеждане}

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**6. ДРУГО**

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за <пациента> <потребителя>**

**<{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>**

<{(Свободно избрано) име и свързани с него имена (вж. Приложение I) количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура]*

{активно(и) вещество(а)}

<BT_1000x858pxТози лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.> [САМО за лекарствени продукти, подлежащи на допълнително наблюдение]

<**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да <приемате> <използвате> това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

1. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
2. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте <Вашия> <лекар> <,> <или> <фармацевт> <илимедицинска сестра>.

<- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.>

1. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.>

<**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да <приемате> <използвате> това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е <казал> <Вашия> <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.

1. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
2. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Bашия фармацевт.
3. Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете <Вашия> <лекар> <,> <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

- Ако <след {брой} дни> не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.>

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

**Какво съдържа тази листовка**:

1. Какво представлява X и за какво се използва

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

3. Как да <приемате> <използвате> X

4. Възможни нежелани реакции

5. Как да cъхранявате X

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Х и за какво се използва**

< Ако <след {брой} дни> не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.>

1. **Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> Х**

**Не <приемайте> <използвайте> X**

- <ако сте алергични към {активното(ите) вещество(а)} или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).>

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия <лекар> <или> <,> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X.

**Деца <и юноши>**

**Други лекарства и Х**

<Трябва да кажете на Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемате> <използвате> други лекарства.>

**X с <храна> <и> <,> <напитки> <и> <алкохол>**

**Бременност <и> <,> кърмене <и фертилитет>**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност,посъветвайте се с Вашия <лекар> <или> <фармацевт> преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

**<X съдържа {име на помощното(ите) вещество(а)}>**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

1. **Как да <приемате> <използвате> X**

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар <или фармацевт>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>.

< Препоръчителната доза е ...>

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е <казал> <Вашият> <лекар> <,><или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>.

< Препоръчителната доза е ...>

**<Употреба при деца<и юноши>>**

<Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.>

<Таблетката може да бъде разделена на равни дози.>

<Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.>

**<Ако сте <приели> <използвали> повече от необходимата доза X>**

**<Ако сте пропуснали да <приемете> <използвате> X>**

<Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата <таблетка> <доза> <…>.>

**<Ако сте спрели <приема> <употребата> на X>**

<Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте <Вашия> <лекар> <,><или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.>

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**<Допълнителни нежелани реакции при деца <и юноши>>**

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <лекар> <или> <,> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложени](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)[е V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

[\*За печатните материали и националните преводи:

За процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура: актуалните данни за контакт на националната система за съобщаване (посочени в [Приложение V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)) на засегнатата(ите) държава(и) членка(и) трябва да фигурират в печатната версия, като може също да бъдат посочени и в електронната версия на националния превод, публикувана или не. В печатните материали не трябва да се включва препратка към [Приложение V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Може също да са необходими езикови корекции в зависимост от граматическите правила на използваните езици.

За арбитражна процедура: моля вижте указанието в анотирания QRD темплейт за централизирана процедура.]

**5. Как да съхранявате X**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху <етикета> <картонената опаковка> <бутилката> <...> < след {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}.> <Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.>

<Не използвайте това лекарство, ако забележите {описват се видимите белези на нарушаване на качеството на продукта}.>

<Не изхвърляйте лекарствата в канализацията <или в контейнера за домашни отпадъци>. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.>

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа X**

1. <Активнo вещество> <Активни вещества>:…<Другисъставки <Помощни вещества>:…

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**Как изглежда X и какво съдържа опаковката**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]>*[За арбитражна процедура]*

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

**<Това лекарство е разрешено за употреба в държавите ― членки на Европейското икономическо пространство, <и в Обединеното кралство (Северна Ирландия)> под следните имена:>**

<{Име на държавата членка}> <{Име на лекарството}>

<{Име на държавата членка}> <{Име на лекарството}>

<Обединено кралство (Северна Ирландия)> <{Име на лекарството}>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]> *[За арбитражна процедура, когато е необходимо]*

**Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM/ГГГГ}>** <**{месец ГГГГ}**>.

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

<Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства”.

Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година {Име на държавата членка/агенцията}ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.>

<Х съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като референтното лекарство, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Х е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за референтното лекарство.

Всяка година {Име на държавата членка/агенцията} ще извършва преглед на новата информация за референтното лекарство и всяка актуализация във връзка с референтното лекарство ще бъде включена, когато е подходящо, и в информацията за Х, както и в тази листовка.>

**<Други източници на информация>**

<Подробна информация за това лекарствo е предоставена на уебсайта на {Име на агенцията на държавата членка (линк)}.>

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

<Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:>