

Deleted: 3

Deleted: 09

Deleted: 2

Formatted: Not Highlight

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.> [Nur für Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen]

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

<2.1 Allgemeine Beschreibung> [Nur für Arzneimittel für neuartige Therapien]

<2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung> [Nur für Arzneimittel für neuartige Therapien]

<Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung>

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

<Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.>

<Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.>

<Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.>

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

<Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} wird angewendet bei <Erwachsenen>

<Neugeborenen> <Kleinkindern> <Kindern> <Jugendlichen> <im Alter von {x bis y}> <Jahren>

<Monaten>.>

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *Kinder und Jugendliche*

<Die <Sicherheit> <und> <Wirksamkeit> von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} bei Kindern im Alter von {x bis y} <Monaten> <Jahren> [oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z. B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht] ist <bisher noch> nicht erwiesen.>

<Es liegen keine Daten vor.>

<Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt <4.8> <5.1> <5.2> beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} darf bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren> <Monaten> [oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z. B. Gewicht, Pubertät,

**Geschlecht**] nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der <Sicherheit> <Wirksamkeit> bestehen.>

<Es gibt <im Anwendungsgebiet ...> keinen relevanten Nutzen von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <bei Kindern und Jugendlichen> <bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren>, <Monaten> [oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z. B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht].>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} darf bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren> <Monaten> [oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z. B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht] <im Anwendungsgebiet....> nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).>

#### Art der Anwendung

*<Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels>*

<Hinweise zur <Rekonstitution> <Verdünnung> des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitte <6.6> <und> <12>.>

#### **4.3 Gegenanzeigen**

<Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile <oder {Bezeichnung der herstellungsbedingten Verunreinigung(en)}>.>

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**[Für biologische Arzneimittel:]**

##### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

<Kinder und Jugendliche>

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

<Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.>

<Kinder und Jugendliche>

<Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.>

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

<Schwangerschaft>

<Stillzeit>

<Fertilität>

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} hat <keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss> <geringen Einfluss> <mäßigen Einfluss> <großen Einfluss> auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.>

<Nicht zutreffend.>

## 4.8 Nebenwirkungen

<Kinder und Jugendliche>

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\* anzuzeigen.

[\*Zur Umsetzung in der Druckversion, siehe Hinweise im „annotated QRD template“.]

## 4.9 Überdosierung

<Kinder und Jugendliche>

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe}, ATC-Code: <{Code}> <noch nicht zugewiesen>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels}> ist ein biologisch / biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.>

<Wirkmechanismus>

<Pharmakodynamische Wirkungen>

<Klinische Wirksamkeit und Sicherheit>

<Kinder und Jugendliche>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} [oder für Generika: <das Referenzarzneimittel, das {Name des/der Wirkstoffs/Wirkstoffe}> enthält,] eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen in {Bedingung entsprechend der Entscheidung über das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} [oder für Generika: <das Referenzarzneimittel, das {Name des/der Wirkstoffs/Wirkstoffe}> enthält,] eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in {Bedingung entsprechend der Entscheidung über das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.  
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit der Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.>

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.>

[Für Generika, wenn das Referenzprodukt unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen ist:]

<Das Referenzarzneimittel, das {Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe} enthält, wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit der Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war vollständige Informationen zum Referenzarzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechend der des Referenzarzneimittels aktualisiert werden.>

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

<Resorption>

<Verteilung>

<Biotransformation>

<Elimination>

<Linearität/Nicht-Linearität>

<Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge>

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

<Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.>

<Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.>

<Folgende Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien beobachtet, traten aber bei Tieren nach Exposition im humantherapeutischen Bereich auf und sind als möglicherweise relevant für die klinische Anwendung zu bewerten:>

<Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])>

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

<Keine.>

### 6.2 Inkompatibilitäten

<Nicht zutreffend.>

<Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

<Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt <6.6> <und> <12> aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

<...> <6 Monate> <...> <1 Jahr> <18 Monate> <2 Jahre> <30 Monate> <3 Jahre> <...>

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

<Aufbewahrungsbedingungen nach <Rekonstitution> <Verdünnung> <Anbruch> des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.>

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>**

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.>

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>**

<Anwendung bei Kindern und Jugendlichen>

<Keine besonderen Anforderungen <für die Beseitigung>.>

<Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.>

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

<Datum der Erteilung der Zulassung: {TT. Monat JJJJ}>

<Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: {TT. Monat JJJJ}>

### **10. STAND DER INFORMATION**

<{MM.JJJJ}>

<{TT.MM.JJJJ}>

<{TT.Monat JJJJ}>

### **<11. DOSIMETRIE>**

### **<12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN>**

<Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> <und auf den Internetseiten <Name der nationalen Behörde (Link)> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**
- <E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG <UNTER „BESONDEREN BEDINGUNGEN“> <UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“>>**

**A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

<Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

{Name und Anschrift}>

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

{Name und Anschrift}

<In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.>

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

<Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung.>

<Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).>

<Arzneimittel, das der besonderen und eingeschränkten ärztlichen Verschreibung unterliegt (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).>

- **<Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.>

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

<Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind im Artikel 9 der Verordnung 507/2006/EG festgelegt, dementsprechend hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) alle 6 Monate PSURs vorzulegen.>

<Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.>

<Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.>

#### **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

<Ein aktualisierter RMP wird zum {vom CHMP vereinbarter Zeitpunkt} vorgelegt.>

- **<Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung>**
- **<Verpflichtung zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schließt innerhalb des festgelegten Zeitrahmens folgende Maßnahmen ab:

| Beschreibung                                                                                                       | Fällig am |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <Wirksamkeitsprüfung<en> nach der Zulassung [Post-authorisation efficacy study (PAES)];:>                          |           |
| <Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung<en> nach der Zulassung [post-authorisation safety study (PASS)];:> |           |
|                                                                                                                    |           |

#### **<E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG <UNTER „BESONDEREN BEDINGUNGEN“> <UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“>**

<Da dies eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ ist, und gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens, folgende Maßnahmen abschließen:

<Da dies eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ ist, und gemäß Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens, folgende Maßnahmen abschließen:

| Beschreibung                                                                     | Fällig am |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung<en> nach der Zulassung (PASS);:> |           |
|                                                                                  |           |
|                                                                                  |           |

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

ANGABEN <AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG> <UND> <AUF DEM BEHÄLTNIS>  
{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}  
{Wirkstoff(e)}

**2. WIRKSTOFF(E)**

<Dieses Arzneimittel enthält Zellen <menschlicher> <tierischer> Herkunft.>

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

<Nur zur autologen Anwendung.>

**8. VERFALLDATUM**

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

{Name und Anschrift}  
<{Tel.}>  
<{Fax}>

<{E-Mail}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000

**13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>**

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

<Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.>

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

<Nicht zutreffend.>

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

< PC {Nummer} [Produktcode]

SN {Nummer} [Seriennummer]

NN {Nummer} [nationale Kostenerstattungsnummer oder eine andere nationale Nummer zur  
Identifizierung des Arzneimittels]>

<Nicht zutreffend.>

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}  
{Wirkstoff(e)}

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

{Name}

**3. VERFALLDATUM**

**4. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>**

**5. WEITERE ANGABEN**

<Nur zur autologen Anwendung.>

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}  
{Wirkstoff(e)}  
{Art der Anwendung}

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM****4. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>****5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN****6. WEITERE ANGABEN**

&lt;Nur zur autologen Anwendung.&gt;

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}  
{Wirkstoff(e)}

<▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.> [Nur für Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen]

**<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.
- <- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.>
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.>

**<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres <Arztes> <,> <oder> <Apothekers> <oder des medizinischen Fachpersonals> <ein> <an>.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist X und wofür wird es angewendet?

<Wenn Sie sich <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>

#### 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

**X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden<,>**

- <wenn Sie allergisch gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.>

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>.

### **Kinder <und Jugendliche>**

#### **<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln**

<Informieren Sie Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <eingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>.>

#### **<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit <Nahrungsmitteln> <und> <,> <Getränken> <und> <Alkohol>**

#### **Schwangerschaft <und> <,> Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit>**

<Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> um Rat.>

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**<X enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>**

### **3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?**

<<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt <oder Apotheker> <ein> <an>. Fragen Sie bei Ihrem <Arzt> <oder> <Apotheker> nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.>

<Die empfohlene Dosis beträgt ...>

<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem <Arzt> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal> getroffenen Absprache <ein> <an>.>. Fragen Sie bei Ihrem <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal> nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.>

<Die empfohlene Dosis beträgt ...>

#### **<Anwendung bei Kindern <und Jugendlichen>>**

<Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.>

<Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.>

<Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.>

#### **<Wenn Sie eine größere Menge von X <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten>**

#### **<Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X vergessen haben>**

<Nehmen <Wenden> Sie nicht die doppelte Menge ein <an>, wenn Sie die vorherige Einnahme <Anwendung> vergessen haben.>

#### **<Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X abbrechen>**

<Wenn Sie weitere Fragen zur <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.>

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### <Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern <und Jugendlichen>>

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[\*Zur Umsetzung in der Druckversion, siehe Hinweise im „annotated QRD template“.]

#### 5. Wie ist X aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit}>.

<Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.>

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was X enthält

- Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):
- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) ist (sind):

##### Wie X aussieht und Inhalt der Packung

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

<Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

##### België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

##### Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel.: +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

<{e-mail}>

#### **България**

{Име}  
<{Адрес}  
{Град} {Пощенски код}>  
Тел.: + {Телефонен номер}  
<{e-mail}>

#### **Česká republika**

{Název}  
<{Adresa}  
CZ {město}>  
Tel: +{telefonní číslo}  
<{e-mail}>

#### **Danmark**

{Navn}  
<{Adresse}  
DK-0000 {by}>  
Tlf.: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Deutschland**

{Name}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tel.: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Eesti**

{Nimi}  
<{Address}  
EE - (Postiindeks) (Linn)>  
Tel: +(Telefoninumber)  
<{e-mail}>

#### **Ελλάδα**

{Όνομα}  
<{Διεύθυνση}  
GR-000 00 {πόλη}>  
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  
<{e-mail}>

#### **España**

{Nombre}  
<{Dirección}  
E-00000 {Ciudad}>  
Tel: + {Teléfono}  
<{e-mail}>

#### **France**

{Nom}  
<{Adresse}  
F-00000 {Localité}>  
Tél: + {Numéro de téléphone}  
<{e-mail}>

#### **Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}  
<{Adresse}  
L-0000 {Localité/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Magyarország**

{Név}  
<{Cím}  
H-0000 {Város}>  
Tel.: +Telefonszám  
<{e-mail}>

#### **Malta**

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Rahal}>  
Tel: + {Numru tat-telefon}  
<{e-mail}>

#### **Nederland**

{Naam}  
<{Adres}  
NL-0000 XX {stad}>  
Tel: + {Telefoonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Norge**

{Navn}  
<{Adresse}  
N-0000 {poststed}>  
Tlf: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Österreich**

{Name}  
<{Anschrift}  
A-0000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Polska**

{Nazwa/ Nazwisko}  
<{Adres}  
PL – 00 000 {Miasto}>  
Tel.: + {Numer telefonu}  
<{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}>

**Ireland**

{Name}  
<{Address}  
IRL - {Town} {Code for Dublin}>  
Tel: + {Telephone number}  
<{e-mail}>

**Ísland**

{Nafn}  
<{Heimilisfang}  
IS-000 {Borg/Bær}>  
Sími: + {Símanúmer}  
<{Netfang }>

**Italia**

{Nome}  
<{Indirizzo}  
I-00000 {Località}>  
Tel: + {Numero di telefono}>  
<{e-mail}>

**Κύπρος**

{Όνομα}  
<{Διεύθυνση}  
CY-000 00 {πόλη}>  
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  
<{e-mail}>

**Latvija**

{Nosaukums}  
<{Adrese}  
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>  
Tel: + {telefona numurs}  
<{e-mail}>

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
  
Tel: + {Număr de telefon}  
<{e-mail}>

**Slovenija**

{Ime}  
<{Naslov}  
SI-0000 {Mesto}>  
Tel: + {telefonska številka}  
<{e-mail}>

**Slovenská republika**

{Názov}  
<{Adresa}  
SK-000 00 {Mesto}>  
Tel: + {Telefónne číslo}  
<{e-mail}>

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}  
<{Osoite/Adress}  
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Sverige**

{Namn}  
<{Address}  
S-000 00 {Stad}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{e-mail}>

**Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)**

{Name}¶  
<{Address}¶  
{Town} {Postal code} – UK>¶  
Tel: + {Telephone number}¶  
<{e-mail}>>

**Formatted: Portuguese (Portugal)**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.**

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>

[Für Generika, wenn das Referenzprodukt unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen ist:]

<X enthält den gleichen Wirkstoff und wirkt auf die gleiche Weise wie ein Referenzarzneimittel, das bereits in der EU zugelassen ist.

Das Referenzarzneimittel für X wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit der Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war vollständige Informationen zum Referenzarzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zum Referenzarzneimittel jährlich bewerten, und alle Aktualisierungen für das Referenzarzneimittel werden auch in die Produktinformation für X (z.B. diese Packungsbeilage) aufgenommen.>

#### <Weitere Informationsquellen>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> <und auf den Internetseiten <Name der nationalen Behörde (Link)> verfügbar. <Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.>

<Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.>

<----->

<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>