*Version 4.2, 04/2021*

**<ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙII>** *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣHΣ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

<BT_1000x858px Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.> [Για φαρμακευτικά προϊόντα που τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση ΜΟΝΟ]

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

<{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<{(Επινοηθείσα) ονομασία και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

<Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:>

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση]*

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.>

<Η εγκοπή δεν χρησιμεύει για τη θραύση του δισκίου.>

<Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.>

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.>

<Το {ονομασία προϊόντος}ενδείκνυται για χρήση σε <ενήλικες> <νεογνά> <βρέφη> <παιδιά> <εφήβους> ηλικίας {χ έως ψ} <ετών> <μηνών>.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

<Η <ασφάλεια> <και> <η αποτελεσματικότητα> του {ονομασία προϊόντος}σε παιδιά ηλικίας {χ έως ψ}<μηνών> <ετών> [ή οποιεσδήποτε άλλες σχετικές υποκατηγορίες, π.χ. σωματικό βάρος, εφηβική ηλικία, φύλο] δεν <έχει> <έχουν> ακόμα τεκμηριωθεί.>

<Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.> <Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο <4.8> <5.1> <5.2> αλλά δε μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.>

<Το {ονομασία προϊόντος}δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας {χ έως ψ} <ετών> <μηνών> [ή οποιεσδήποτε άλλες σχετικές υποκατηγορίες, π.χ. σωματικό βάρος, εφηβική ηλικία, φύλο] για λόγους <ασφάλειας> <αποτελεσματικότητας.>

<Δεν υπάρχει σχετική χρήση του {ονομασία προϊόντος}<στον παιδιατρικό πληθυσμό> <σε παιδιά ηλικίας {χ έως ψ} <ετών> <μηνών> [ή οποιεσδήποτε άλλες σχετικές υποκατηγορίες, π.χ. σωματικό βάρος, εφηβική ηλικία, φύλο]<για την ένδειξη…>

<Το{ονομασία προϊόντος}αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας {χ έως ψ} <ετών> <μηνών> [ή οποιεσδήποτε άλλες σχετικές υποκατηγορίες, π.χ. σωματικό βάρος, εφηβική ηλικία, φύλο]<για την ένδειξη…> (βλέπε παράγραφο 4.3).>

Τρόπος χορήγησης

*<Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος>*

<Για οδηγίες σχετικά με την <ανασύσταση> <αραίωση> του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.> <και> <12>.>

**4.3 Αντενδείξεις**

<Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 <ή {ονομασία των καταλοίπων}>.>

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

<Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

<Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

<Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.>

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

<Κύηση>

<Θηλασμός>

<Γονιμότητα>

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

<Το {Επινοηθείσα ονομασία} <δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση> <έχει μικρή επίδραση> < έχει μέτρια επίδραση > <έχει σημαντική επίδραση> στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

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

**4.9 Υπερδοσολογία**

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: {κατηγορία}, κωδικός ATC: <{κωδικός}> <δεν έχει ακόμα οριστεί>

Το <{(Επινοηθείσα) ονομασία} είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}>

<Μηχανισμός δράσης>

<Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις>

<Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

<Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ≤{Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος}> [ή για τα γενόσημα: <το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει {ονομασία δραστικής(ών) ουσίας(ών)}>] σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην {όρος σύμφωνα με την απόφαση βάσει του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη}(βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).>

<Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ≤{Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος}> [ή για τα γενόσημα: <το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει {ονομασία δραστικής(ών) ουσίας(ών)}>] σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην {όρος σύμφωνα με την απόφαση βάσει του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη}(βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων»

Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

{ Όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικός Οργανισμός}θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

<Το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει {δραστική ουσία}έχει εγκριθεί με την διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας><για επιστημονικούς λόγους><για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς. {Όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικός Οργανισμός}θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.>

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

<Απορρόφηση>

<Κατανομή>

<Βιομετασχηματισμός>

<Αποβολή>

<Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα>

<Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις>

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

<Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.>

<Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.>

<Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες:>

<Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ)>

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

<Ουδέν.>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6.2 Ασυμβατότητες**

<Δεν εφαρμόζεται.>

<Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.> <και> <12>.>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6.3 Διάρκεια ζωής**

<...> <6 μήνες> <...> <1 χρόνος> <18 μήνες> <2 χρόνια> <30 μήνες> <3 χρόνια> <...>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

<Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την(το) <ανασύσταση> <αραίωση> <πρώτο άνοιγμα> του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

<Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης < και άλλος χειρισμός>**

<Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.>

<Καμία ειδική υποχρέωση <για απόρριψη>.>

<Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.>

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{Ε-mail}>

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{MM/ΕΕΕΕ}>

<ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ>

<{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**<11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ>**

**<12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ>**

<Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.>

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού (σύνδεσμος)}>

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

|  |
| --- |
| **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ <ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ> <ΚΑΙ> < ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>**  **{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

<{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<{(Επινοηθείσα) ονομασία και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

{δραστική (ές) ουσία (ες)}

|  |
| --- |
| **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση]*

|  |
| --- |
| **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

|  |
| --- |
| **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

|  |
| --- |
| **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ** |

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

|  |
| --- |
| **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)** |

|  |
| --- |
| **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

|  |
| --- |
| **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

|  |
| --- |
| **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ** |

|  |
| --- |
| **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{Ε-mail}>

|  |
| --- |
| **12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

|  |
| --- |
| **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

|  |
| --- |
| **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

|  |
| --- |
| **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

<Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

< PC {αριθμός} κωδικός προϊόντος]

SN {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]>

<Δεν εφαρμόζεται.>

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**  **{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** |

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}

<{(Επινοηθείσα) ονομασία και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

{δραστική(ές) ουσία(ες)}

|  |
| --- |
| **2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας]*

{Όνομα}

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

|  |
| --- |
| **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**  **{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}** |

|  |
| --- |
| **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}

<{(Επινοηθείσα) ονομασία και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

{δραστική(ές) ουσία (ες)}

{Οδός χορήγησης}

|  |
| --- |
| **2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ** |

|  |
| --- |
| **3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |

|  |
| --- |
| **4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ** |

|  |
| --- |
| **5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ** |

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον <ασθενή> <χρήστη>**

**<{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>**

<{(Επινοηθείσα) ονομασία και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

{δραστικό(ά) συστατικό(ά) }

<BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>[Για φαρμακευτικά προϊόντα που τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση ΜΟΝΟ]

**<Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον <γιατρό> <,> < ή> <τονφαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας.

<- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.>

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το <γιατρό><,> <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

**<Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του <γιατρού><,> <ή> <του φαρμακοποιού> <ή του νοσοκόμου> σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το <γιατρό><ή><φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα <μετά από {αριθμός} ημέρες.>>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Χ και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ

3 Πώς να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Χ

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Χ και ποια είναι η χρήση του**

<Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα <μετά από {αριθμός} ημέρες>.>

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ**

**Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ**

- <σε περίπτωση αλλεργίας στη {δραστική(ές) ουσία(ες)} ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).>

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό <ή> <,> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ.

**Παιδιά <και έφηβοι>**

**Άλλα φάρμακα και Χ**

Ενημερώστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας εάν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε>, έχετε πρόσφατα <πάρει> <χρησιμοποιήσει> ή μπορεί να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> άλλα φάρμακα.

**Το Χ με <τροφή> <και> <,> <ποτό> <και> <οινοπνευματώδη>**

**Κύηση <και><,> θηλασμός <και γονιμότητα>**

<Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή <του γιατρού> <ή> <του φαρμακοποιού> σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.>

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

**<Το Χ περιέχει {όνομα(τα) εκδόχου(ων)**}**>**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**3. Πώς να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ**

< Πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού <ή του φαρμακοποιού> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.>

<Η συνιστώμενη δόση είναι …>

<Πρέπει πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του <γιατρού><,> <ή> <του φαρμακοποιού> <ή του νοσοκόμου> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον <γιατρό> <ή><,> <τον φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας.>

<Η συνιστώμενη δόση είναι …>

**<Χρήση σε παιδιά><και εφήβους>>**

<Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.>

<Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.>

<Η εγκοπή δεν προορίζεται για τη θραύση του δισκίου.>

**Εάν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> μεγαλύτερη δόση Χ από την κανονική**

**Εάν ξεχάσετε να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε>το Χ**

<Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε <το δισκίο> <τη δόση> <….> που ξεχάσατε.>

**Εάν σταματήσετε να <παίρνετε><χρησιμοποιείτε> το Χ**

<Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον <γιατρό><,> <ή> <τονφαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας.>

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**<Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά <και εφήβους>>**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό> <ή><,> <τον φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

**5. Πώς να φυλάσσετε το Χ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση><στο κουτί><στη φιάλη><…> μετά την {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης.}><Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.>

<Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε {περιγραφή των ορατών σημείων αλλοίωσης}.>

< Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης< ή στα οικιακά απορρίματα>. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Χ**

* Η (Οι) δραστική(ές) ουσία(ες) είναι …
* Το(α) άλλο(α) <συστατικό(ά)> <(έκδοχο(α))> είναι…

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**Εμφάνιση του Χ και περιεχόμενα της συσκευασίας**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας ]*

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{Ε-mail}>

**<Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) <και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)> με τις ακόλουθες ονομασίες:>**

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του φαρμάκου}>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του φαρμάκου}>

< Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)> <{ Ονομασία του φαρμάκου}>

<[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για διαδικασίες διαιτησίας, ανάλογα με την περίπτωση ]*

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων»

Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

{Όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικός Οργανισμός} θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

<Το Χ περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Χ έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας><για επιστημονικούς λόγους><για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φάρμακο αναφοράς. {Όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικός Οργανισμός} θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία για το προϊόν αναφοράς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις του φαρμάκου αναφοράς θα συμπεριλαμβάνονται αναλόγως στις πληροφορίες για το Χ, όπως σε αυτό το φύλλο οδηγιών.>

**<Άλλες πηγές πληροφοριών>**

<Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του {όνομα του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού (σύνδεσμος)}:>

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

<Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:>