

Version 10.4.02/2024

Deleted: 3

Deleted: 09

Deleted: 2

Formatted: Not Highlight

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

<2.1 Üldkirjeldus> [Ainult uudsete ravimite korral]

<2.2 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis> [Ainult uudsete ravimite korral]

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

<Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.>

3. RAVIMVORM

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

<Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.>

<Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.>

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

<Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.>

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed

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

<Andmed puuduvad.>

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

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

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

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

Manustamisviis

<Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid>

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

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

<Jälgitavus

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

<Lapsed>

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

<Koostoimeid ei ole uuritud.>

<Lapsed>

<Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.>

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

<Rasedus>

<Imetamine>

<Fertiilsus>

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

<Ei ole asjakohane.>

4.8 Kõrvaltoimed

<Lapsed>

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu.

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

4.9 Üleannustamine

<Lapsed>

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

<{(Väljamõeldud) nimetus}> on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

<Toimemehhanism>

<Farmakodünaamilised toimed>

<Kliiniline efektiivsus ja ohutus>

<Lapsed>

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

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

<Ravimpreparaadil on tingimustega müügiluba.

See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.>

<Ravimpreparaat on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

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

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ajakohastatakse ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.>

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

<Imendumine>

<Jaotumine>

<Biotransformatsioon>

<Eritumine>

<Lineaarsus/mittelineaarsus>

<Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed>

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

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

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

<Keskkonnariski hindamine>

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

<Puudub.>

6.2 Sobimatus

<Ei kohaldata.>

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

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

6.3 Kõlblikkusaeg

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

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu <ja kasutamise, manustamise või implanteerimise erivahendid>

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks>

<Kasutamine lastel>

<Erinõuded <hävitamiseks> puuduvad.>

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

<11. DOSIMEETRIA>

<12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND>

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

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu> <ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>>.

II LISA

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA>
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- <E. ERIKOHUSTUSED <TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA>
<ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD
MÜÜGILOA> JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS>**

A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

<Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

{Nimi ja aadress}>

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

{Nimi ja aadress}

<Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.>

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

<Retseptiravim.>

<Käsimüügiravim.>

<Eriresepti alusel väljastatav ravim.>

<Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).>

<Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim ja eriresepti alusel väljastatav ravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).>

• <Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.>

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

<Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud määruse (EÜ) nr 507/2006 artiklis 9, mille kohaselt peab müügiloa hoidja esitama ohutusaruanded iga 6 kuu järel.>

<Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.>

<Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.>

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

<Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada {inimravimite komiteega kokkulepitud ajakava järgi}.>

- <Riski minimeerimise lisameetmed>
- <Müügilooajärgsed kohustused

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
<Müügiloa saamise järgne efektiivsusuuring:>	
<Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring:>>	

<E. ERIKOHUSTUSED <TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA> <ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA> JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

<Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:>

<Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14 (8) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:>

Kirjeldus	Kuupäev
<Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuuring:>>	

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

<See ravimpreparaat sisaldab <inimrakke> <loomseid rakke.>

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

<Ainult autoloogiliseks kasutamiseks.>

8. KÕLBLIKKUSAEG

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKNUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

{Nimi ja aadress}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

<Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.>

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

<Ei kohaldata.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

<PC {number} [tootekood]

SN {number} [seerianumber]

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

<Ei kohaldata.>

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Nimi}

3. KÕLBЛИKKUSAEG

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

5. MUU

<Ainult autoloogiliseks kasutamiseks.>

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}
{Manustamistee}

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

<Ainult autoloogiliseks kasutamiseks.>

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave <patsiendile> <kasutajale>

**{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}**

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

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.
- <- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.>
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.>

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

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne X'i <võtmist> <kasutamist>
3. Kuidas X'i <võtta> <kasutada>
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas X'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse

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

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

X'i ei tohi <võtta> <kasutada>

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Lapsed <ja noorukid>

Muud ravimid ja X

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

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

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

<X sisaldab {abiaine(te) nimetus}>

3. Kuidas X'i <võtta> <kasutada>

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

<Soovitav annus on ...>

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

<Soovitav annus on ...>

<Kasutamine lastel <ja noorukitel>>

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

<Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.>

<Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.>

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

<Kui te unustate X'i <võtta> <kasutada>

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

<Kui te lõpetate X'i <võtmise> <kasutamise>

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

<Täiendavad kõrvaltoimed lastel <ja noorukitel>>

Kõrvaltoimetest teatamine

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

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

5. Kuidas X'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida X sisaldab

- Toimeaine(d) on...
- Teine(Teised) koostisosa(d) <abiaine(d)> on...

Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

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

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}>

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370 {telefono numeris}

<{e-post}>

България

{Име}

<{Адрес}>

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}>

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}>

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

Magyarország

{Név}

<{Cím}>

H-0000 {Város}>

Tel: {+Telefonszám}

<{e-mail}>

Danmark

{Navn}

<{Adresse}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}>

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

Deutschland

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

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}
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}>

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}>

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}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Orăș } {Cod poștal} – RO>
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}>

Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)
{Name}¶
<{Address}¶
{Town} {Postal code} – UK>¶
Tel: + {Telephone number}¶
<{e-mail}>¶

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

<Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu.

See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.>

<Ravim on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

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

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.>

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

<Muud teabeallikad>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu> ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>. <Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.>

<See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.>

<----->

<Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:>