

Deleted: 3

Deleted: 09

Deleted: 2

Formatted: Not Highlight

LIITE I  
VALMISTEYHTEENVETO

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>  
[Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<2.1 Yleiskuvaus> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<2.2 Vaikuttavat aineet ja niiden määrät> [Vain pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien valmisteiden osalta]

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

## 3. LÄÄKEMUOTO

<Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

<Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.>

<{Kauppanimi} on tarkoitettu < aikuisten > < vastasyntyneiden > < {x-y} < vuoden > < kuukauden > ikäisten > < imeväisten > < lasten > < nuorten > hoitoon.>

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Pediatriset potilaat*

<{Kauppanimi-valmisteen} < turvallisuutta > < ja > < tehoa > {x-y} < vuoden > < kuukauden > ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoidossa ei ole < vielä > varmistettu.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu < kohdassa > < kohdissa > < 4.8 > < 5.1 > < 5.2 >, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.>

<{Kauppanimi-valmistetta} ei pidä käyttää {x-y} < vuoden > < kuukauden > ikäisten [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lasten hoitoon sen < turvallisuuteen > < tehoon > liittyvien seikkojen vuoksi.>

<Ei ole asianmukaista käyttää {Kauppanimi-valmistetta} <pediatrisille potilaille> <{x-y} <vuoden> <kuukauden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille> <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon.>

<{Kauppanimi-valmisteen} käyttö on vasta-aiheista {x-y} <kuukauden> <vuoden> ikäisille [tai mitkä hyvänsä muut sopivat määreet, kuten paino, puberteetti-ikä, sukupuoli] lapsille <käyttöaiheen> <käyttöaiheiden> hoitoon (ks. kohta 4.3).>

#### Antotapa

<Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitukset>

<Ks. kohdasta <6.6> <ja> <12> ohjeet lääkevalmisteen <saattamisesta käyttöön> <laimentamisesta> ennen lääkkeen antoa.>

#### **4.3 Vasta-aiheet**

<Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille <tai {jäämille}>.>

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset**

##### <Jäljitettävyyden>

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.>

##### <Pediatriset potilaat>

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

##### <Pediatriset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### <Raskaus>

##### <Imetys>

##### <Hedelmällisyys>

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

<{Kauppanimi-valmisteella} <ei ole haitallista vaikutusta> <on vähäinen vaikutus> <on kohtalainen vaikutus> <huomattava vaikutus> ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.>

<Ei merkityksellinen.>

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### <Pediatriset potilaat>

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*.

Field Code Changed

[\*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

#### 4.9 Yliannostus

<Pediatriiset potilaat>

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATC-koodi: <{koodi}> <ei vielä määritelty>

<{Kauppanimi}> on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <https://www.ema.europa.eu>.>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriiset potilaat>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmisteen}> [tai rinnakkaislääkkeiden osalta: <{vaikuttavaa ainetta (vaikuttavia aineita)} sisältävän viitelääkevalmisteen>] käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa yhdessä tai useammassa pediatriassa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<{Vaikuttavaa ainetta} sisältävän viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään viitelääkevalmisteen valmisteyhteenvedon mukaisesti.>

#### 5.2 Farmakokinetiikka

<Imeytyminen>

<Jakautuminen>

<Biotransformaatio>

<Eliminaatio>

<Lineaarisuus/ei-lineaarisuus>

<Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet>

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

<Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.>

<Haittoja on koe-eläimillä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.>

<Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.>

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

<Ei ole.>

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.>

<Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa <6.6.> <ja> <12.>

### 6.3 Kestoaika

<...><6 kuukautta <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta><...>

### 6.4 Säilytys

<Käyttökuntoon saatetun> <Laimennetun> <Avatun> lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) <sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten>

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.>

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

<Käyttö pediatrialle potilaille>

<Ei erityisvaatimuksia <hävittämisen suhteen.>

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi ja osoite}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>  
<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<{KK/VVVV}>  
<{PP.KK.VVVV}>  
<{PP kuukausi VVVV}>

#### **<11. DOSIMETRIA >**

#### **<12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET>**

<Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<https://www.ema.europa.eu> ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla.

**Formatted:** No underline, Font color: Auto

## **LIITE II**

- A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- <E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA> <POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA>>**

**A. <BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA> ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

<Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)>

{Nimi ja osoite}>

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

{Nimi ja osoite}

<Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.>

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

<Reseptilääke.>

<Itsehoitolääke.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto.>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

<Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto ja rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).>

- **<Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.>

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

<Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä asetuksen (EY) N:o 507/2006 9 artiklassa, ja sen mukaisesti myyntiluvan haltijan tulee toimittaa määräaikaiset turvallisuuskatsaukset kuuden kuukauden välein.>

<Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.>

<Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.>

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

<Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa viimeistään {CHMP:n hyväksymään ajankohtaan mennessä}.>

- <Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi>
- <Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

| Kuvaus                                                                                    | Määräaika |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus (PAES):>                             |           |
| <Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>> |           |
|                                                                                           |           |

<E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON <EHDOLLINEN MYYNTILUPA>  
<POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA >

<Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

<Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:>

| Kuvaus                                                                                    | Määräaika |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS):>> |           |
|                                                                                           |           |
|                                                                                           |           |

**LIITE III**  
**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

<ULKOPAKKAUKSESSA> <JA> <SISÄPAKKAUKSESSA> ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}  
{vaikuttava(t) aine(et)}

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

<Tämä valmiste sisältää <ihmis> <eläin>peräisiä soluja.>

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEKUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

<Vain autologiseen käyttöön.>

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

{Nimi ja osoite}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/0/00/000/000

**13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>**

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

<Ei oleellinen.>

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

<PC {numero} [tuotekoodi]

SN {numero} [sarjanumero]

NN {numero} [lääkkeen kansallinen korvaus- tai muu tunnistenumero]>

<Ei oleellinen.>

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**{PAKKAUSTYYPPI}**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}  
{vaikuttava(t) aine(et)}

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

{Nimi}

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

**4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>**

**5. MUUTA**

<Vain autologiseen käyttöön.>

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT</b><br><b>{PAKKAUSTYYPPI}</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}  
{vaikuttava(t) aine(et)}  
{Antoreitti}

|                    |
|--------------------|
| <b>2. ANTOTAPA</b> |
|--------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ</b> |
|--------------------------------------|

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>4. ERÄNUMERO &lt;, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT&gt;</b> |
|--------------------------------------------------------|

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                 |
|-----------------|
| <b>6. MUUTA</b> |
|-----------------|

<Vain autologiseen käyttöön.>

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa <potilaalle> <käyttäjälle>**

**{{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}}**  
{vaikuttava(t) aine(et)}

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.> [Vain lääkevalmisteille, joihin kohdistuu lisäseuranta]

**<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.
- <Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.>

**<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>
3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään**

<Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane <{lukumäärä}> päivän jälkeen> tai se huononee.>

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>**

**Älä <ota> <käytä> <X:ää> <X-valmistetta>**

- <jos olet allerginen {vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille}> tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).>

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>.

**Lapset <ja nuoret>**

**Muut lääkevalmisteet ja X**

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät>, olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

**X <ruuan> <ja> <, > <juoman> <ja> <alkoholin> kanssa**

**Raskaus <ja> <, > imetys <ja hedelmällisyys>**

<Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy <lääkäriltä> < tai> <apteekista> neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.>

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

<X sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}>

**3. Miten <X:ää> <X-valmistetta> <otetaan> <käytetään>**

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt <tai apteekkihenkilökunta on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

<Ota> <Käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten <lääkäri on määrännyt> <tai> <apteekkihenkilökunta> <tai sairaanhoitaja> <on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <, > <apteekista> <tai sairaanhoitajalta>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

**<Käyttö lapsille <ja nuorille>>**

<Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.>

<Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.>

<Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.>

**<Jos <otat> <käytät> enemmän <X:ää> <X-valmistetta> kuin sinun pitäisi>**

**<Jos unohdat <ottaa> <käyttää> <X:ää> <X-valmistetta>>**

<Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi <tabletin> <kerta-annoksen> <...>.>

**<Jos lopetat <X:n> <X-valmisteen> <oton> <käytön>>**

<Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä <lääkäriin> <, > <tai>

<apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**<Muut haittavaikutukset lapsilla <ja nuorilla>>**

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <, > <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu

tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Formatted: No underline

Field Code Changed

[\*Painetun materiaalin osalta opastus on selityksin varustetussa QRD-mallipohjassa.]

## 5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

<Älä käytä tätä lääkettä <etiketissä> <kotelossa> <pakkauksessa> <pullossa> <...> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän <{lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä} jälkeen.> <Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.>

<Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä {muutoksen kuvaus}>

<Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin < eikä hävittää talousjätteiden mukana>. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.>

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä X sisältää

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)...
- Muu(t) <aine(et)> <(apuaine(et))> on (ovat)...

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

#### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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-mail}>

#### 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}>

**Danmark**

{Navn}  
<{Adresse}  
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****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}>

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{Oraș} {Cod poștal} – RO>  
Tel: + {Număr de telefon}  
<{e-mail}>

**Slovenija**

{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}>

{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}  
<{Adress}  
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)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>.

<Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.>

<X sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavalla kuin EU:ssa jo hyväksytty viitelääkevalmiste. <X:n> <X-valmisteen> viitelääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että viitelääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot viitelääkevalmisteesta, ja viitelääkevalmisteen päivitykset sisällytetään myös <X:ää> <X-valmisteen> tietoihin, kuten tähän pakkausselosteeseen.>

<Muut tiedonlähteet>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu> <ja {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>. <Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.>

<Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.>

<----->

<Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:>