Versio 10.4, 02/2024

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

<Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon 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 varotoimet*>

<Ks. kohdasta <6.6> <ja> <12> ohjeet lääkevalmisteen <saattamisesta käyttökuntoon> <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 varotoimet**

<Jäljitettävyys

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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*.

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

**4.9 Yliannostus**

<Pediatriset 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](%20https://www.ema.europa.eu).>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriset 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 pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen 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 pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen 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 pediatrisille 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>.

**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).>

1. **<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 määritelty 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 määritelty 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 sovittujen 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 lääkemuoto}

{vaikuttava(t) aine(et)}

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

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

|  |
| --- |
| **3. LUETTELO APUAINEISTA** |

|  |
| --- |
| **4. LÄÄKEMUOTO 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 TUOTEKOODIT>** |

|  |
| --- |
| **14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU** |

|  |
| --- |
| **15. KÄYTTÖOHJEET** |

|  |
| --- |
| **16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA** |

<Vapautettu pistekirjoituksesta.>

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

<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 lääkemuoto}

{vaikuttava(t) aine(et)}

|  |
| --- |
| **2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI** |

{Nimi}

|  |
| --- |
| **3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ** |

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

|  |
| --- |
| **5. MUUTA** |

<Vain autologiseen käyttöön.>

|  |
| --- |
| **PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  **{PAKKAUSTYYPPI}** |

|  |
| --- |
| **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)** |

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

{vaikuttava(t) aine(et)}

{Antoreitti}

|  |
| --- |
| **2. ANTOTAPA** |

|  |
| --- |
| **3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ** |

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

|  |
| --- |
| **5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ** |

|  |
| --- |
| **6. MUUTA** |

<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.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.
3. <Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>
4. 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>.

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
3. 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.
4. Käänny 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**

<Käänny 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, käänny <lääkärin> <,> <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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[\*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}> |
| **sБългария**  {Име}  <{Адрес}  {Град} {Пощенски код}>  Teл.: + {Телефонен номер}  <{e-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  <{Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}>  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}  DK-0000 {by}>  Tlf.: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: + {Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  (Nimi)  <(Aadress)  EE - (Postiindeks) (Linn)>  Tel: +{Telefoninumber}  <{e-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{e-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{e-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{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}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{e-mail}>  **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{e-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang }> | **Slovenská republika**  {Názov}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  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}> |  |

**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:>