Version 10.4, 02/2024

**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

< Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

**<2.1 Generell beskrivelse>** [For advanced therapy medicinal product only]

**<2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensetning>** [For advanced therapy medicinal product only]

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>

<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

**3. LEGEMIDDELFORM**

<Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

**4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

**4.1 Indikasjon(er)**

**<**Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.>

<{X} er indisert til <voksne> <nyfødte> <spedbarn> <barn> <ungdom> <i alderen {x til y}> <år> <måneder>.>

**4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dosering

*Pediatrisk populasjon*

<<Sikkerhet> <og> <effekt> av {X} hos barn i alderen {x til y} <måneder> <år> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] har <ennå> ikke blitt fastslått.>

<Det finnes ingen tilgjengelige data.> <For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. <4.8> <5.1> <5.2>, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.>

*<*{X} bør ikke brukes til barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper, f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] av hensyn til <sikkerhet> <effekt>*.>*

<Det er ikke relevant å bruke {X} <i den pediatriske populasjonen> <hos barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] <ved indikasjonen...>.>

<{X} er kontraindisert hos barn i alderen {x til y} <år> <måneder> [eller andre relevante undergrupper f.eks. vekt, pubertetsalder, kjønn] <ved indikasjonen...> (se pkt. 4.3).>

Administrasjonsmåte

*<Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet>*

<For instruksjoner om <rekonstituering> <fortynning> av dette legemidlet før administrering, se pkt. <6.6> <og> <12>.>

**4.3 Kontraindikasjoner**

<Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1 <eller {navn på reststoff(ene)}>.>

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

[Følgende informasjon skal inkluderes for biologiske legemidler:]

<Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres. >

*<*Pediatrisk populasjon*>*

**4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

<Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.>

*<*Pediatrisk populasjon*>*

<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

**4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

<Graviditet>

<Amming>

<Fertilitet>

**4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

<{Legemidlets navn} har <ingen eller ubetydelig påvirkning> <liten påvirkning> <moderat påvirkning> <stor påvirkning> på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.>

<Ikke relevant.>

**4.8 Bivirkninger**

*<*Pediatrisk populasjon*>*

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix 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 Overdosering**

*<*Pediatrisk populasjon*>*

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}, ATC-kode: <{kode}> <ennå ikke tildelt>

<{Legemidlets navn} er et biotilsvarende (”biosimilar”) legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedettil Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.>

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamiske effekter>

<Klinisk effekt og sikkerhet >

<Pediatrisk populasjon>

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved {<tilstand> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen}(se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).>

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved {<tilstand> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).>

<Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av lav sykdomsinsidens> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

[Hvis referansepreparatet har blitt godkjent på særskilt grunnlag, så skal følgende setning inkluderes for generika:]

<Referansepreperatet som inneholder {virkestoff} har blitt godkjent på særskilt grunlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for referansepreperatet <på grunn av lav sykdomsinsidens><av vitenskapelige grunner><av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet. Denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov, i samsvar med preparatomtalen til referansepreperatet.>

**5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

*<*Absorpsjon*>*

*<*Distribusjon*>*

*<*Biotransformasjon*>*

*<*Eliminasjon*>*

*<*Linearitet/ikke-linearitet*>*

*<*Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold*>*

**5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

< Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.>

<I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.>

<Skadelige effekter er ikke observert i kliniske studier, men følgende effekter er sett hos dyr ved eksponeringsnivåer tilsvarende kliniske eksponeringsnivåer og er av mulig klinisk betydning: >

<Evaluering av miljørisiko (Environmental risk assessment, ERA)>

**6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

**6.1 Hjelpestoffer**

<Ingen.>

**6.2 Uforlikeligheter**

<Ikke relevant.>

< Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet .>

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. <6.6> <og> <12>.>

**6.3 Holdbarhet**

<...> <6 måneder> <...> <1 år> <18 måneder> <2 år > <30 måneder> <3 år> <...>

**6.4 Oppbevaringsbetingelser**

<For oppbevaringsbetingelser etter <<rekonstituering> <fortynning> av legemidlet> <anbrudd av pakningen>, se pkt. 6.3.>

* 1. **Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrering eller implantasjon>**

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

**6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>**

*<*Bruk i den pediatriske populasjonen*>*

<Ingen spesielle forholdsregler < for destruksjon>.>

<Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.>

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{faks}>

<{e-post}>

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

<Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

<Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

**10. OPPDATERINGSDATO**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

**<11. DOSIMETRI>**

**<12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA>**

<Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.>

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu> < og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>.

**VEDLEGG II**

**A. <TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG> TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**<E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR <DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN> <MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG>>**

**A. <TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG> TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

<Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

{Navn og adresse}>

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

{Navn og adresse}

<I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.>

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

<Legemiddel underlagt reseptplikt.>

<Legemiddel unntatt reseptplikt. >

<Legemiddel underlagt særlig forskrivning.>

<Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).>

<Legemiddel underlagt særlig og begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).>

* <**Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.>

1. **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
* **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

<Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i Artikkel 9 av forordning (EF) 507/2006 derav følger at innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn PSUR hver 6 måned.>

<Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

<Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.>

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

* **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

* på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
* når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

<En oppdatert RMP skal sendes inn innen {tidsfrist bestemt av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP)}.>

* **<Andre risikominimeringsaktiviteter >**
* **<Forpliktelse til å utføre tiltak etter autorisasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

|  |  |
| --- | --- |
| **Beskrivelse**  | **Forfallsdato** |
| <PAES – Effektstudier etter markedsføring:> |  |
| <PASS – Ikke-intervensjonsstudier av sikkerhet etter markedsføring:>> |  |
|  |  |

**<E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR** <**DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN>** <**MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG>**

<Ettersom dette er en betinget markedsføringstillatelse som følger Artikkel 14-a av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:>

<Ettersom dette er en godkjennelse gitt på særskilt grunnlag som følger Artikkel 14(8) av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:>

| **Beskrivelse**  | **Forfallsdato** |
| --- | --- |
| <PASS – Ikke-intervensjonsstudier av sikkerhet etter markedsføring:>> |  |
|  |  |
|  |  |

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

**A. MERKING**

|  |
| --- |
| **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ <YTRE EMBALLASJE><OG> <INDRE EMBALLASJE>****{TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LEGEMIDLETS NAVN** |

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

{virkestoff(er)}

|  |
| --- |
| **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**  |

<Dette legemidlet inneholder celler som stammer fra <mennesker> <dyr>.>

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER** |

|  |
| --- |
| **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

|  |
| --- |
| **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)** |

Les pakningsvedlegget før bruk.

|  |
| --- |
| **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN** |

Oppbevares utilgjengelig for barn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER** |

<Kun til autolog bruk.>

|  |
| --- |
| **8. UTLØPSDATO** |

|  |
| --- |
| **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER** |

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN** |

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{faks}>

<{e-post}>

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)** |

EU/0/00/000/000

|  |
| --- |
| **13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>** |

|  |
| --- |
| **14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. BRUKSANVISNING** |

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

<Ikke relevant.>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

<PC {nummer} [produktkode]

SN{nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nasjonal refusjonskode eller ett annet nasjonalt nummer som gjøre det mulig å identifisere legemidlet]>

<Ikke relevant.>

|  |
| --- |
| **MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP** **{TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LEGEMIDLETS NAVN** |

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

{virkestoff(er)}

|  |
| --- |
| **2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN** |

{Navn}

|  |
| --- |
| **3. UTLØPSDATO** |

|  |
| --- |
| **4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>** |

**5. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

|  |
| --- |
| MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**{TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI** |

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

{virkestoff(er)}

{Administrasjonsvei}

|  |
| --- |
| **2. ADMINISTRASJONSMÅTE** |

|  |
| --- |
| **3. UTLØPSDATO** |

|  |
| --- |
| **4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>** |

|  |
| --- |
| **5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER** |

**6. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>**

**{Legemidlets navn styrke legemiddelform}**

{virkestoff(er)}

<Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

<**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
3. <Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.>
4. Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.>

<**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> har fortalt deg.

1. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
2. Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
3. Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
4. Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre < etter {antall} dager>.>

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva X er og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker X

3. Hvordan du bruker X

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer X

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva X er og hva det brukes mot**

< Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre <etter {antall} dager>.>

**2. Hva du må vite før du bruker X**

**Bruk ikke X<:>**

- <dersom du er allergisk overfor {virkestoff(ene)} eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).>

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du bruker X.

**Barn <og ungdom>**

**Andre legemidler og X**

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.>

**Inntak av X sammen med <mat> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>**

**Graviditet <og> <,> amming <og fertilitet>**

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.>

**Kjøring og bruk av maskiner**

**<X inneholder {navn på hjelpestoff(er)}>**

**3. Hvordan du bruker X**

<Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen < eller apoteket> har fortalt deg. Kontakt <lege> <eller> <apotek> hvis du er usikker.>

<Den anbefalte dosen er…>

<Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> har fortalt deg. Snakk med <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> hvis du er usikker.

<Den anbefalte dosen er…>

**<Bruk hos barn <og ungdom>>**

<Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

**<Dersom du tar for mye av X>**

**<Dersom du har glemt å ta X>**

<Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt <tablett> <dose> <…>.>

**<Dersom du avbryter behandling med X>**

<Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.>

**4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**<Bivirkninger som kan forekomme hos barn <og ungdom>>**

**Melding av bivirkninger**

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

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

**5. Hvordan du oppbevarer X**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken> <flasken> <...> <etter {forkortelse brukt for utløpsdato}.> <Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.>

<Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.>

<Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann <eller sammen med husholdningsavfall>. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.>

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av X**

1. Virkestoff(er) er…
2. Andre innholdsstoffer <(hjelpestoff(er))> er…

**Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{faks}>

<{e-post}>

<Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **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: + {telefono numeris}<{e-mail}> |
| **България**{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-post}> |
| **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}> |  |

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>**.

<Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.>

<X inneholder det samme virkestoffet og virker på samme måte som et referansepreparatet som allerede er godkjent i EU. Referansepreparatet til X har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og informasjon som oppdateres for referansepreparatet vil også bli inkludert i informasjonen for X, slik som dette pakningsvedlegget.>

**<Andre informasjonskilder>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>< og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>. <Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.>

<Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

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

<Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:>