

| *Version 7.3.1, 03/20108, draft*

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}.

2. INNIHALDSLÝSING

<2.1 Almenn lýsing>

<2.2 Innihaldslýsing>

<Hjálparefni með þekkta verkun:>

<Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1->

3. LYFJAFORM

<Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

<Töflunni má skipta í jafna helmingaskammta.>

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

<Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.>

<{X} er ætlað <fullorðnum> <nýburum> <ungbörnum> <börnum> <unglingum> <á aldrinum {x til y}> <ára> <mánaða>.>

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn

<Ekki hefur <enn> verið sýnt fram á <öryggi> <og> <verkun> {X} hjá börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> {eða nokkrum öðrum skilgreindum undirhópi sem við á, t.d. eftir þyngd, kynþroska eða kyni}.>

<Engar upplýsingar liggja fyrir.> <Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla <4.8> <5.1> <5.2> en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.>

<{X} er ekki ætlað börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> {eða nokkrum öðrum skilgreindum undirhópi sem við á, t.d. eftir þyngd, kynþroska eða kyni} vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á <öryggi> <verkun>.>

<Notkun {X} á ekki við <hjá börnum> <hjá börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> {eða nokkrum öðrum skilgreindum undirhópi eftir því sem við á, t.d. eftir þyngd, kynþroskaaldri <kynþroska eða kyni} <við ábendingunni->>> <...>.>

<Ekki má nota {X} handa börnum á aldrinum {x til y} <mánaða> <ára> {eða nokkrum öðrum skilgreindum undirhópi sem við á, t.d. eftir þyngd, kynþroska eða kyni} <við ábendingunni->> <...> (sjá kafla 4.3).>

Formatted: Font: Not Bold, Not Italic

Lyfjagjöf

<Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið>

<Sjá leiðbeiningar í kafla <6.6> <og> <12> um <blöndun> <þynningu> lyfsins fyrir gjöf.>

4.3 Frábendingar

<Ofnæmi fyrir virka/virku efninu/efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 <eða {heiti efnaleifa}>.>

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

<Börn>

Formatted: Font: Not Italic, Underline

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.>

<Börn>

Formatted: Font: Not Italic

<Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.>

Formatted: Font: Not Italic, Underline

Formatted: Font: Not Italic

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

[For Pregnancy and lactation statements see Appendix I.]

<Konur á barneignaraldri>

<Getnaðarvarnir karla og kvenna>

<Meðganga>

<Brjóstgjöf>

<Frjósemi>

Formatted: Underline

Formatted: Underline

Formatted: Underline

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

<{Sérheiti} hefur <engin eða óveruleg áhrif> <lítill áhrif> <væg áhrif> <mikil áhrif> á hæfni til aksturs <eða>og notkunar véla.>

<Á ekki við.>

4.8 Aukaverkanir

[MedDRA frequency convention and system organ class database, see Appendix II]

<Börn>

Formatted: Font: Not Italic

4.9 Ofskömmun

<Börn>

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font: Not Italic, Underline

Formatted: Font: Not Italic

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: {flokkur}, ATC flokkur: {flokkur} <Liggur ekki fyrir>.

Formatted: Highlight

<{Sérheiti}> er samheitalíftækniyf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á heimasíðuvef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

<Verkunarháttur>
<Lyfhrif>
<Verkun og öryggi>
<Börn>

Formatted: Underline

Formatted: Underline

Formatted: Underline

<Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á heiti lyfs hjá öllum undirhópum barna við sjúkdómsástandi eins og lýst er í „Paediatric Investigation Implementation Plan (PIP)“ ákvörðun, fyrir samþykktu ábendingu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font color: Green

<Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á heiti lyfs hjá einum eða fleiri undirhópum barna við sjúkdómsástandi eins og lýst er í „Paediatric Investigation Implementation Plan (PIP)“ ákvörðun, fyrir samþykktu ábendingu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font color: Green

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Þetta þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu ~~endurskoðar~~metur nýjar upplýsingar um lyfið áð minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“.

Þetta þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu ~~endurskoðar~~metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

5.2 Lyfjahvörf

<BörnFrásög>
<Dreifing>
<Umbrot>
<Brotthvarf>
<Línulegt/ólínulegt samband>
<Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa>

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font: Not Italic

5.3 Forklínískar upplýsingar

<Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafraðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlu og þroska>>>>

<Í forklínískum rannsóknum komu eiturverkanir einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtun fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun.>

<Aukaverkanir sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum en sáust hjá dýrum við skömmtun sem er svipuð meðferðarskömmtun og skipta hugsanlega máli við klíníska notkun, voru sem hér segir:>

<Mat á áhættu fyrir lífríkið>

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

<Engin.>

6.2 Ósamrýmanleiki

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla <6.6> <og> <12>.>

6.3 Geymsluþol

<...> <6 mánuðir.> <...> <1 ár.> <18 mánuðir.> <2 ár.> <30 mánuðir.> <3 ár.> <...>

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[For storage conditions statements see Appendix III]

<Geymsluskilyrði eftir <blöndun lyfsins> <þynningu> lyfsins.> <að pakkning lyfsins hefur verið rofin>, sjá kafla 6.3.>

6.5 Gerð fláts og innihald<, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess>

<Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.>

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

<Ef lyfið er notað handa börnum>

<Engin sérstök fyrirmæli=> <um förgun>.

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{fax}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}> <{Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}>.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>.

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>.

<{DD. mánuður ÁÁÁÁ}>.

<11. GEISLUNARMÆLINGAR>

<12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA>

<Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.>

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á [heimasíðu](#) vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. <FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/-LEGRA VIRKS/VIRKRA EFNIS/EFNA OG> >FRAMLEIÐANDI/ SEM ER ÁBYRGUR/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(Ú) ÁBYRGUR/ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS
- <C. SÉRSTÖK SKILYRÐI SEM MARKAÐSLEYFISHAFI ÞARF AÐ UPPFYLLA>

Formatted: Indent: Left: 2 cm, Right: 1 cm

Formatted: Right: 1 cm

A. <FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGS/LEGRA VIRKS/LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNIS/EFNA OG> >FRAMLEIÐANDI/ SEM ER ÁBYRGUR/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

<Heiti og heimilisfang/föng framleiðanda/framleiðenda líffræðilegs/legra virks/líffræðilegra virkra efnis/efna

{Nafn og heimilisfang}>

Heiti og heimilisfang/föng framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

{Nafn og heimilisfang }

<Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur-~~er~~ fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.>

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

• **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

<Lyfið er lyfseðilsskyt.>

<Lyfið er ekki lyfseðilsskyt.>

<Lyf sem eingöngu má ávísa samkvæmt sérstökum skilmálum.>

<Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá sjá viðauka-I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2.)>

<Lyf sem eingöngu má ávísa samkvæmt sérstökum skilmálum og eingöngu nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2.)>

• **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

<Á ekki við.>

• **ÖNNUR SKILYRÐI**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát-~~eins og sem~~ lýst er í útgáfu {útgáfunúmer}, sem er í kafla 1.8.1 í <markaðsleyfisumsókninni> markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

<Áætlun um áhættustjórnun>

<Markaðsleyfishafi skuldbindur sig til að gera rannsóknir og vinna viðbótarverkefni tengd lyfjagát sem tilgreind eru í áætlun um lyfjagát, eins og fram kemur í útgáfu {útgáfunúmer} af áætlun um áhættustjórnun sem lýst er í kafla 1.8.2- í <markaðsleyfisumsókninni> markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem CHMP samþykkir.

Samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun, í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“. skal leggja fram sérhverja uppfærslu á áætlun um áhættustjórnun samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR).

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Þegar nýjar upplýsingar berast sem geta haft áhrif á þekkt öryggi við notkun lyfsins, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir til að lágmarka áhættu.

- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- Að beiðni ~~Lyfjastofnunar~~ Lyfjastofnunar Evrópu ~~endurskoðar.~~ >

<Samantektir um öryggi lyfsins (PSURs) PSUR>

<Opinber lokasamþykkt: samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB með síðari breytingum annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt>>>

<C. SÉRSTÖK SKILYRÐI SEM MARKAÐSLEYFISHAFI ÞARF AÐ UPPFYLLA>

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi rannsóknum á tilskildum tíma og niðurstöðurnar eiga að mynda grunn að árlegu mati á ávinningi/áhættu af notkun lyfsins.

<Efna-, lyfjagerðar- og líffræðilegir þættir>

<Eiturefna- og lyfjafraðilegir þættir>

<Klínískir þættir>>>

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á <YTRI UMBÚÐUM> <OG> <INNRI UMBÚÐUM>

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}

{~~Virk~~Virk(t) efni}

2. VIRK(T) EFNI

<Lyfið inniheldur frumur úr <mönnum><dýrum>.>

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

<Eingöngu til samgena notkunar.>

8. FYRNINGARDAGSETNING

{For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

{For Storage condition statements see [Appendix III](#)}

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{fax}>
<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/0/00/000/000/IS

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

<Lyfseðilsskyt lyf.>
<Lyfið er ekki lyfseðilsskyt.>

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

<Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{Virkt) efni}

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

5. ANNAÐ

<Einungis til samgena notkunar.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}

{Virkt) efni}

{Íkomuleið}

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

{For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)}

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

{For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)}

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

<Einungis til samgena notkunar.>

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA-LYFSINS Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir <sjúkling> <notanda lyfsins>

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{Virkt(e) efni}

<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að ~~<taka>~~<nota> lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til <læknisins> <> <eða> <lyfjafræðings í apóteki> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- ~~<<-> Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.>~~
- Látið <lækninn> <> <eða> <lyfjafræðing í apóteki> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita ~~ef vart verður aukaverkana~~um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli ~~eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.>~~

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm

<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega ~~þar sem hann veitir~~ áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fánlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að <taka><nota> X á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <> <eða> <lyfjafræðingurinn í apótekinu> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings í apóteki ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- ~~Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <eftir {fjöldi} daga.>~~
- Látið <lækninn> <eða> <> <lyfjafræðing í apóteki> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita ~~ef vart verður aukaverkana~~um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli ~~eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.>~~
- ~~Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} daga.>~~

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að ~~<taka>~~<nota> X
3. Hvernig ~~<taka>~~<nota> á X
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á X
6. ~~Aðrar~~Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM X OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ Upplýsingar um X og við hverju það er notað

<Þetta lyf er eingöngu ætlað

<Leitið til sjúkdómssgreiningar læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki <innan {fjöldi} daga.>

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ <TAKA><NOTA> Áður en byrjað er að nota X

Ekki má ~~<taka>~~<nota> X<>

- <ef þú ert meðum er að ræða ofnæmi fyrir {virka efninu/virku efnunum} eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum <eða> <lyfjafræðingi í apóteki> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað.

<ef...>

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun X

<ef þú...>

<þegar...>

<Áður en meðferð með X hefst...>

<Taka><

Börn <og unglingar>

Notkun> annarra lyfja samhliða X

<Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing í apótekinu> vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils> eða kynnu að verða notuð.>

Ef Notkun X er <tekið> <notað> með <mat> <eða> <,> <drykk> <eða> <áfengi>

Meðganga <og> <,> brjóstgjöf <og frjósemi>

<Leitið Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum> <eða> <lyfjafræðingi í apóteki> áður en lyf eru notuð lyfið er notað.>

Akstur og notkun véla

<Akið ekki vegna þess að...>

<X inniheldur {tilgreinið viðkomandi hjálparefni}>

3. Hvernig nota á X

<Notið hvorki tæki né vélar>

Mikilvægar upplýsingar um tiltækin innihaldsefni X

3. HVERNIG <TAKA> <NOTA> Á X

<<Takið> <Notið> lyfið alltaf eins og læknirinn <eða lyfjafræðingurinn í apótekinu> hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss umer ljóst hvernig á að nota á lyfið leitaðu þá skal leita upplýsinga hjá <læknum> <eða> <lyfjafræðingi> <Venjulegur skammtur er...> í apótekinu.>

<Ráðlagður skammtur er...>

<Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og <læknirinn> <,> <eða> <lyfjafræðingur í apóteki> <eða hjúkrunarfræðingurinn> hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <læknum> <eða> <,> <lyfjafræðingi í apóteki> <eða hjúkrunarfræðingnum>.>

<Ráðlagður skammtur er...>

<Notkun handa börnum> <og unglingum>>

<Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni.>

<Töflunni má skipta í jafna skammta.>

<Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.>

<Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er <tekinn> <notaður>>>

<Ef gleymist að <taka> <nota> X>

<Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp <töflu> <skammt> <...> sem gleymst hefur að <taka> <nota>.>

<Ef hætt er að <taka> <nota> X>

<Leitið til <læknisins> <...> <eða> <lyfjafræðings í apóteki> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.>

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIRHugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ~~X~~þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

<Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum <og unglingum>>

Látið <lækninn> <...> <eða> <lyfjafræðing í apóteki> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita ~~ef vart verður við um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um~~ aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli ~~eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.~~>

5. HVERNIG GEYMA ÁHvernig geyma á X

[For storage conditions statements see Appendix III]

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota ~~X~~lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum> <öskjunni> <glasinu> <...> <á eftir {skammtstöfun sem notuð er um fyrningu}.> <Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram>.

<Ekki skal nota ~~X~~lyfið ef ~~vart verður við~~ {lýsing á sýnilegum skemmdum}.>

<Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir <eða heimilissorp með heimilissorpi>. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að losna við lyfhenda lyfjum sem ~~ekki þarf hætt er að~~ nota ~~lengur. Þetta er gert til þess. Markmiðið er~~ að vernda umhverfið.>

6. AÐRAR UPPLÝSINGARPakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað X inniheldur~~X~~

- <Virka/~~virku~~ innihaldsefnið/~~efnin er(u)...~~ er> <Virku innihaldsefnið er>
- Önnur innihaldsefni <(hjálparefni)> eru... ..

ÚtlitLýsing á útliti X og pakkningastærðir

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

{Heiti og heimilisfang}
<{sími}>
<{fax}>
<{netfang}>

~~Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið~~Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ~~ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:~~

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
 <{Adresse/Adres/Anschrift }
 B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
 Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
 Telefonnummer}
 <{e-mail}>

България

{Име}
 <{Адрес}
 {Град} {Пощенски код}>
 Тел.: + {Телефонен номер}
 <{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}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
 <{Adresse}
 L-0000 {Localité/Stadt}>
 Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
 <{e-mail}>

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-00000 {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}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 F-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{e-mail}>

Ireland

{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}>

Lietuva

{pavadinimas}
 <{adresas}
 LT {pašto indekss} {miestas}>
 Tel: +370{telefono numeris}
 <{e-mail}>

România

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

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{e-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
 <{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}>

United Kingdom

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{e-mail}>

| Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur ~~{uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}>}~~ <{ mánuður ÁÁÁÁ}>.

Formatted: Font: Bold

| <Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“.

Þetta þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.

| Lyfjastofnun Evrópu ~~endurskoðar~~metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi ~~skv. samkvæmt~~ ferli um „undantekningartilvik“.
Þetta þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af
siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.
Lyfjastofnun Evrópu ~~endurskoðar~~metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn
verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<Upplýsingar annars staðar frá>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á ~~heimasíðu~~vef Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>. <Þar eru líka tenglar á ~~aðrar heimastíður~~aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma
og lyf við þeim.>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Formatted: Font: Not Bold

<Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska
efnahagssvæðisins.>

<Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.::>>