

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Style Definition: Footer: Font: Arial, 8 pt, Polish, Do not check spelling or grammar

Style Definition: Header: Font: Arial, 10 pt, Polish

Style Definition: Comment Text: Polish, Line spacing: single

Style Definition: Balloon Text: Polish, Line spacing: Exactly 13 pt

Style Definition: Drafting Notes (Agency): Font: 11 pt, Polish

Style Definition: Normal (Agency): Font: 9 pt, Polish

Style Definition: Comment Reference

Style Definition: Comment Subject: Polish, Line spacing: single

Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

Formatted

Formatted: Font: Bold, Not Italic

Formatted: Level 1, Widow/Orphan control, Tab stops: 1 cm, Left + Not at 1.27 cm

Formatted: Level 1, Tab stops: Not at -2.54 cm + -1.27 cm

Formatted: Level 1

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold



<Stosowanie produktu leczniczego {X} <u dzieci i młodzieży> <u dzieci w wieku {od x do y}> <lat> <miesiący> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć]-], nie jest właściwe <we wskazaniu...>.>

<{X} jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku {od x do y} <lat> <miesiący> [lub w innej odpowiedniej podgrupie, uwzględniającej np. masę ciała, stopień dojrzałości płciowej, płeć] <we wskazaniu...> (patrz punkt 4.3).>

Sposób podawania

<Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego>

<Instrukcja dotycząca <rekonstytucji> <rozcieńczania> produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt <6.6> <i> <12>.>

4.3 4.3 — Przeciwwskazania

<Nadwrażliwość na <substancję czynną> <substancje czynne> lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 <lub {nazwa <zanieczyszczenia> <zanieczyszczeń}>}>.>

4.4 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

<Dzieci i młodzież>

4.5 4.5 — Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.>

<Dzieci i młodzież>

<Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.>

4.6 4.6 — Wpływ na płodność, ciążę i laktację

<Ciąża>

<Karmienie piersią>

<Płodność>

4.7 4.7 — Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

<{Nazwa własna} <nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ> <wywiera niewielki wpływ> <wywiera umiarkowany wpływ> <wywiera znaczny wpływ> na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.>

<Nie dotyczy.>

4.8 4.8 — Działania niepożądane

<Dzieci i młodzież>

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V.*](#) [załączniku V.*](#)

Formatted: Font: Bold, Italic

Formatted: Underline

Formatted: Keep with next

Formatted: Underline

Formatted: Font: Italic

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Keep with next

Formatted: Font: Italic

Formatted: Level 1

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Italic

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Italic

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Right: 0 cm

Formatted

Formatted

Formatted

Formatted: Font: Italic

Formatted: Font: Bold, Italic

Formatted

[*W wydrukowanych materiałach należy uzupełnić zgodnie z wytycznymi wzorca QRD z objaśnieniami (annotated QRD template).]

4.9 4.9 — Przedawkowanie

<Dzieci i młodzież>

5. 5. — WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 5.1 — Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: <{kod}> <jeszcze nie przydzielony>

<{Nazwa (własna)} jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>>

<Mechanizm działania>

<Działanie farmakodynamiczne>

<Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania>

<Dzieci i młodzież>

<Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {nazwa (własna) produktu}> [lub dla leków odtwórczych: <referencyjnego produktu leczniczego zawierającego {nazwa <substancji czynnej> <substancji czynnych>}>] w wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).>

<Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {nazwa produktu}> [lub dla leków odtwórczych: <referencyjnego produktu leczniczego zawierającego {nazwa <substancji czynnej> <substancji czynnych>}>] w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.>

5.2 5.2 — Właściwości farmakokinetyczne

<Wchłanianie>

<Dystrybucja>

<Metabolizm>

<Eliminacja>

<Liniowość lub nieliniowość>

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Italic

Formatted: Font: Italic

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next, Don't hyphenate

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1

Formatted: Highlight

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Bold

Formatted: Justified

Formatted: Level 1

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Right: -0 cm

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold

Formatted: Level 1, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Keep with next

Formatted: No underline

<Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne>

5.3 5.3 — Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

<Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.>

<W badaniach nieklinicznych działania toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.>

<Działania niepożądane, których nie obserwowano w badaniach klinicznych, a które występowały u zwierząt po narażeniu podobnym do występującego w warunkach klinicznych, i które mogą mieć znaczenie w praktyce klinicznej, były następujące:>

<Ocena ryzyka dla środowiska>

6. 6. — DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 6.1 — Wykaz substancji pomocniczych

<Nie zawiera.>

6.2 6.2 — Niezgodności farmaceutyczne

<Nie dotyczy.>

<Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.>

<Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie <6.6> <i><12>.>

6.3 6.3 — Okres ważności

<...> <6 miesięcy> <...> <rok> <18 miesięcy> <2 lata> <30 miesięcy> <3 lata> <...>

6.4 6.4 — Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

<Warunki przechowywania produktu leczniczego po <rekonstytucji> <rozcieńczeniu> <pierwszym otwarciu>, patrz punkt 6.3.>

6.5 6.5 — Rodzaj i zawartość opakowania <oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji>

<Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.>

6.6 6.6 — Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania <i>przygotowania produktu leczniczego do stosowania>

<Stosowanie u dzieci i młodzieży>

<Bez specjalnych wymagań <dotyczących usuwania>.>

Formatted: Left

Formatted: Right: -0 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Right: 0 cm

Formatted: Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Don't hyphenate

Formatted: Keep with next

Formatted: Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next

Formatted: Level 1, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Keep with next

Formatted: Right: 0 cm

Formatted: Font: Italic

Formatted: Level 1, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Outline numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.01 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Level 1, Keep with next

Formatted

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Italic

<Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.>

7. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{Nazwa i adres}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

8. 8. <NUMER POZWOLENIA><NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

<Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}>
<Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: {DD miesiąc RRRR}>

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

<11. DOZYMETRIA>

<12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH>

<Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.>

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu> <http://www.ema.europa.eu> <oraz na stronie internetowej {nazwa urzędu kraju członkowskiego (link do strony)}>.

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Right: 0 cm, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold, Italic

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Italic

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Right: 0 cm, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next, Tab stops: 1 cm, Left

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Italic

Formatted: Right: -0 cm

Formatted: DoNotTranslateExternal1, Font: Not Bold

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: DoNotTranslateExternal1, Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: DoNotTranslateExternal1, Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: DoNotTranslateExternal1, Font: Not Bold

Formatted: Right: -0 cm

Formatted: Font color: Blue

ANEKS II

**A. A. <<WYTWÓRCA> <WYTWÓRCY> <BIOLOGICZNEJ
SUBSTANCJI CZYNNEJ> <BIOLOGICZNYCH
SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE SERII**

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Left, Indent: Left: 0 cm

Formatted: Right: 2.5 cm, Numbered
+ Level: 1 + Numbering Style: A, B, C,
... + Start at: 1 + Alignment: Left +
Aligned at: 1.75 cm + Indent at: 3 cm

**B. B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Left, Indent: Left: -2 cm,
Hanging: 3 cm, Right: 0 cm

**C. C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA
DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Formatted: Right: 2.5 cm, Numbered
+ Level: 1 + Numbering Style: A, B, C,
... + Start at: 1 + Alignment: Left +
Aligned at: 1.75 cm + Indent at: 3 cm

**D. D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Formatted: Font: Not Bold

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

**<E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO
WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY
POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU
<JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA
WARUNKOWEGO> <JEST UDZIELONE W
WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>>**

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Right:
2.75 cm

Formatted: Right: 2.5 cm, Numbered
+ Level: 1 + Numbering Style: A, B, C,
... + Start at: 1 + Alignment: Left +
Aligned at: 1.75 cm + Indent at: 3
cm, Tab stops: 3 cm, Left

Formatted: All caps

A. A. —<<WYTWÓRCA> <WYTWÓRCY> <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ> <BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE SERII

<Nazwa i adres <wytwórcy> <wytwórców> <biologicznej substancji czynnej> <biologicznych substancji czynnych>

{Nazwa i adres}>

<Nazwa i adres <wytwórcy odpowiedzialnego> <wytwórców odpowiedzialnych> za zwolnienie serii

{Nazwa i adres}>

<Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.>

B. B. —WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

<Produkt leczniczy wydawany na receptę.>

<Produkt leczniczy wydawany bez recepty.>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę, zawierający środki określone w odrębnych przepisach.>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).>

<Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania, zawierający środki określone w odrębnych przepisach (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).>

• <Oficjalne zwalnianie serii

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.>

C. C. —INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

<Wymagania Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.>

<Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.>

D. D. —WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2

Formatted: Right: 2.5 cm, Keep with next

Formatted: Level 1

Formatted: Right: 2.5 cm

Formatted: Level 1

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: A, B, C, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 10 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Polish

Formatted: Indent: Hanging: 1.27 cm, Right: -0 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold, Polish

Formatted: Right: -0 cm, Keep with next

Formatted: Right: -0 cm

Formatted

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: A, B, C, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 10 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold

Formatted: Underline

Formatted: Keep with next

Formatted: Indent: Hanging: 1.27 cm, Keep with next

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Right: 1 cm

Formatted: Tab stops: Not at 0 cm

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: A, B, C, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 10 cm, Keep with next

Formatted: Underline

Formatted: Keep with next

Formatted: Indent: Hanging: 1.27 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm, Keep with next

Formatted: Font: Bold

Formatted: Indent: Left: 1.27 cm, Keep with next

Formatted: Right: 1 cm, Tab stops: 0 cm, Left

dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

<Zaktualizowany RMP należy przedkładać {zgodnie z planem uzgodnionym z CHMP}.>

<Nie dotyczy.>

- <Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka>
- <Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu>

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
<Badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. PAES):>	
<Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. PASS):>	

<E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU <JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO> <JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>>>>

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:>

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:>

Opis	Termin
<Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. PASS):>	

Formatted: Right: -0 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm

Formatted: Indent: Left: 0.63 cm, Hanging: 0.37 cm, Right: -0 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm, Tab stops: Not at 1 cm + 1.27 cm

Formatted: Right: 1 cm, Tab stops: 0 cm, Left + Not at: 1 cm

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

Formatted: Font: Not Italic, Polish

Formatted: Indent: Hanging: 1.27 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Indent: Hanging: 1.27 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Not Italic

Formatted Table

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Polish

Formatted: Font: Verdana, Polish

Formatted: DoNotTranslateExternal1, Font: Not Bold

Formatted: Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Keep with next

Formatted: Font: Verdana, 9 pt

Formatted: Polish

Formatted Table

Formatted: Polish

Formatted: Normal

Formatted: Font: Bold, Polish

Formatted: Level 1

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Formatted: Level 1

Formatted: Font: Bold

Formatted: Level 1

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Formatted: DoNotTranslateExternal1,
Font: Not Bold, Polish

Formatted: Polish

Formatted: Font: Not Bold, Polish

Formatted: Level 1

~~INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>~~

~~{RODZAJ OPAKOWANIA}~~

1. —

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<Substancja czynna> <Substancje czynne>}

Formatted: Polish

Formatted: Font: Not Bold, Polish

Formatted: Level 1, Indent: Left: -0.01 cm, Numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1.9 cm + Indent at: 2.91 cm, Keep with next, Border: Right: (Single solid line, Auto, 0.5 pt Line width), Tab stops: Not at 0.25 cm

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

<Produkt zawiera komórki pochodzenia <ludzkiego> <zwierzęcego>>

Formatted: Polish

Formatted: Keep with next

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Formatted: Font: Bold

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Formatted: Level 1, Indent: Left: -0.01 cm, Numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1.9 cm + Indent at: 2.91 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 0.25 cm

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Formatted: Keep with next

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Formatted: Level 1, Indent: Left: -0.01 cm, Numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1.9 cm + Indent at: 2.91 cm, Keep with next, Border: Bottom: (Single solid line, Auto, 0.5 pt Line width), Tab stops: Not at 0.25 cm

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Formatted: Polish

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Formatted: Font: Not Bold, Polish

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Formatted: Polish

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Formatted: Keep with next

Formatted: Level 1

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Formatted: Keep with next

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Formatted: Polish

<Tylko do stosowania autologicznego.>

Formatted: Tab stops: 1.32 cm, Left

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa i adres+}>
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

Formatted: Polish
Formatted: Polish
Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

Formatted: Polish
Formatted: Level 1, Tab stops: Not at 1.27 cm
Formatted: Polish
Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

13. 16. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE' A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

Formatted: Polish
Formatted: Level 1, Indent: Left: -0.01 cm, Numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1.9 cm + Indent at: 2.91 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1.27 cm
Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm
Formatted: Highlight
Formatted: Pattern: Clear (Gray-20%)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. — NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<Substancja czynna> <Substancje czynne>}

Formatted: Font: Italic, Polish

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

Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa}

Formatted: Polish

Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

3. 5. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

5. INNE

<Tylko do stosowania autologicznego.>

Formatted: Level 1, Indent: Left: 0.02 cm, Hanging: 0.98 cm, Numbered + Level: 2 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3.02 cm + Indent at: 4.03 cm, Tab stops: Not at 1.27 cm

Formatted: Font: Bold

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. ~~NAZWA~~ NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I ~~<DROGA>~~ ~~<DROGI>~~ PODANIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<Substancja czynna> <Substancje czynne>
{Droga podania}

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

Formatted: Tab stops: Not at 1.27
cm

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2. 6. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

<Tylko do stosowania autologicznego.>

Formatted: Font: Bold

Formatted: Level 1, Indent: Left:
-0.01 cm, Numbered + Level: 1 +
Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at:
1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.63
cm + Indent at: 1.64 cm, Tab stops:
Not at 1.27 cm

Formatted: Right: 0.2 cm



Formatted: Font: Bold

Formatted: Level 1

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Formatted: DoNotTranslateExternal1

Formatted: Centered, Level 1

Formatted: DoNotTranslateExternal1,
Font: Not Bold

Formatted: Level 1

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla <pacjenta> <użytkownika>

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<Substancja czynna> <Substancje czynne>}

<▼▼> Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.> [Dotyczy WYŁĄCZNIE produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu]

<Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed <zazyciem> <zastosowaniem> leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.>

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.
- <- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.>
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceutce> <lub pielęgniarcę>. Patrz punkt 4.>

<<<Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed <zazyciem> <zastosowaniem> leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.>

Lek ten należy zawsze <przyjmować> <stosować> dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń <lekarza> <,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceutce> <lub pielęgniarcę>. Patrz punkt 4.
- Jeśli <po upływie {liczba} dni> nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.>

Spis treści ulotki

1. ~~1.~~ Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje
2. ~~2.~~ Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X
3. ~~3.~~ Jak <przyjmować> <stosować> <lek> X
4. ~~4.~~ Możliwe działania niepożądane
5. ~~5.~~ Jak przechowywać <lek> X
6. ~~6.~~ Zawartość opakowania i inne informacje

1. ~~1.~~ Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje

<Jeśli <po upływie {liczba} dni> nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.>

2. ~~2.~~ Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> X:>

<jeśli pacjent ma uczulenie na {<substancję czynną> <substancje czynne>} lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).>

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Pattern: Clear (White), Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Level 1, Tab stops: 1.75 cm, Left

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Tab stops: Not at 1.27 cm

Formatted: Tab stops: 1 cm, Left + Not at 1.27 cm

Formatted: Font color: Auto, Pattern: Clear

Formatted: Font color: Green

Formatted: Font color: Auto

Formatted: No underline

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0.25 cm, Don't hyphenate, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 0.63 cm + 1 cm + 1.27 cm

Formatted: Right: -0 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Indent at: 0.63 cm, Tab stops: Not at 0.95 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Indent: Left: -0.01 cm, Right: -0 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.63 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted

Formatted

Formatted: Not All caps

Formatted: Font: Not Bold, Italic

Formatted

Formatted: Font: Not Bold

Formatted

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> X należy omówić to z lekarzem<,> <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>.

Dzieci <i młodzież>

<Lek> X a inne leki

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceute> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.>

Stosowanie leku X z <jedzeniem> <i> <,> <piciem> <i> <alkoholem>

Ciąża <i> <,> karmienie piersią <i wpływ na płodność>

<Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się <lekarza> <lub> <farmaceuty> przed zastosowaniem tego leku.>

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

<<Lek> X zawiera {<nazwa sybstanejsubstancji pomocniczej> <nazwy sybstanejsubstancji pomocniczych>}>

3. 3. — Jak <przyjmować> <stosować> <lek> X

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

<Zalecana dawka to <...>.>

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń <lekarza> <,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <,> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.>

<Zalecana dawka to <...>.>

<Stosowanie u dzieci <i młodzieży>>

<Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.>

<Tabletkę można podzielić na równe dawki.>

<Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.>

<<Przyjęcie> <Zastosowanie> większej niż zalecana dawki <leku> X>

<Pominięcie <przyjęcia> <zastosowania> <leku> X>

<Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej <tabletki> <dawki> <...>.>

<Przerwanie <przyjmowania> <stosowania> <leku> X>

<W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.>

4. 4. — Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<Dodatkowe działania niepożądane u dzieci <i młodzieży>>

Formatted: Level 1, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: 0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Bold, Not Italic

Formatted: Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Level 1, Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold, Not All caps

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Italic

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Indent: Left: -0.01 cm, Right: -0 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.63 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0.05 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Level 1, Don't keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: TimesNewRoman

Formatted

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <, > <lub> <farmaceutycie> <lub pielęgniarkę>.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. * Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[*W wydrukowanych materiałach należy uzupełnić zgodnie z wytycznymi wzorca QRD z objaśnieniami (annotated QRD template).]

5. 5. Jak przechowywać <lek> X

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na <etykiecie> <pudełku> <butelce> <...> <po: {skrót stosowany do opisu terminu ważności}> <Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca>.

<Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się {opisać widoczne oznaki zepsucia}>

<Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji <ani domowych pojemników na odpadki>. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.>

6. 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera <lek> X

- <Substancją czynną> <Substancjami czynnymi> leku <jest> <są>...
- <Pozostały składnik> <Pozostałe składniki> <(<substancja pomocnicza> <substancje pomocnicze>)> to:

Jak wygląda <lek> X i co zawiera opakowanie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}>
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

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}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>

Formatted: Level 1, Keep with next

Formatted: Font: Times New Roman, 11 pt

Formatted: Body text (Agency), Indent: Left: 0 cm, Tab stops: Not at 0.95 cm

Formatted: Font: Times New Roman, 11 pt

Formatted: Font: Times New Roman, 11 pt

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Indent: Left: -0.01 cm, Right: -0 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.63 cm + Indent at: 1.64 cm, Keep with next

Formatted: Not All caps

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Italic

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Not All caps

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Italic

Formatted: Right: -0 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Right: -0 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm

Formatted

Formatted: Font: Not Italic

Formatted: Right: 0 cm

Formatted: French (Luxembourg)

Formatted Table

Formatted: Polish

Formatted: Polish

Formatted: French (Luxembourg)

Formatted: Polish

Formatted: Polish

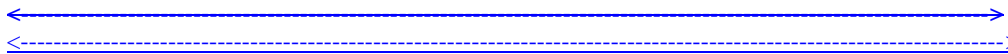
Formatted: Polish

Formatted: Polish

Formatted: Polish

<{e-mail}>	<{e-mail}>	
Ireland	Slovenija	Formatted: English (U.K.)
{Name}	{Ime}	
<{Address}	<{Naslov}	Formatted: English (U.S.)
IRL - {Town} {Code for Dublin}>	SI-0000 {Mesto}>	
Tel: + {Telephone number}	Tel: + {telefonska številka}	
<{e-mail}>	<{e-mail}>	
Ísland	Slovenská republika	Formatted: French (Luxembourg)
{Nafn}	{Názov}	
<{Heimilisfang}	<{Adresa}	
IS-000 {Borg/Bær}>	SK-000 00 {Mesto}>	
Sími: + {Símanúmer}	Tel: + {Telefónne číslo}	
<{Netfang }>	<{e-mail}>	
Italia	Suomi/Finland	Formatted: English (U.K.)
{Nome}	{Nimi/Namn}	Formatted: French (Luxembourg)
<{Indirizzo}	<{Osoite/Adress}	
I-00000 {Località}>	FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>	
Tel: + {Numero di telefono}>	Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}	Formatted: Polish
<{e-mail}>	<{e-mail}>	
Κύπρος	Sverige	
{Όνομα}	{Namn}	
<{Διεύθυνση}	<{Adress}	
CY-000 00 {πόλη}>	S-000 00 {Stad}>	
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}	Tel: + {Telefonnummer}	
<{e-mail}>	<{e-mail}>	
Latvija	United Kingdom	Formatted: English (U.S.)
{Nosaukums}	{Name}	
<{Adrese}	<{Address}	
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>	{Town} {Postal code} – UK>	
Tel: + {telefona numurs}	Tel: + {Telephone number}	Formatted: Polish
<{e-mail}>	<{e-mail}>	Formatted: English (U.S.)
Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}><{ }><{miesiąc RRRR}>>		Formatted: English (U.S.)
<Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.		Formatted: Level 1, Right: -0 cm, Keep with next, Tab stops: Not at 1 cm
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>		Formatted: Font: Bold
<Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <z powodu ograniczeń naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.		Formatted: Font: Not Bold
Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>		Formatted: Right: -0 cm, Keep with next
<Inne źródła informacji>		Formatted: Right: -0 cm
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu http://www.ema.europa.eu <oraz na stronie internetowej {nazwa urzędu kraju członkowskiego (link do strony)}> <Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.>		Formatted: Font: Not Bold
		Formatted: Tab stops: Not at 1 cm
		Formatted: Font: Not Bold
		Formatted: Right: -0 cm
		Formatted: Font color: Auto

<Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.>



<Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:>

Formatted: Right: -0 cm

Formatted: Tab stops: Not at 1 cm