



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/νση: Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
Ταχ.: Δ/νση Μεσογείων 284
Πληροφορίες: Ι. Γιωτάκη
Τ.Κ 155 62, Χολαργός
Τηλ. 2106507206
Fax 2106545534

Χολαργός 30.8.2005
Αριθ. Πρωτ. 50518

Προς
Ως ο πίνακας αποδεκτών

Θέμα: Αναθεώρηση των φορμών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που χρησιμοποιούνται στην Κεντρική Διαδικασία (update of the Human QRD templates)

Η αναθεώρηση αφορά τις φόρμες

- Της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC)
- Της Επισήμανσης (labelling)
- Του Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη (package leaflet)

των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

Τα αναθεωρημένα κείμενα συμφωνούν με τις νέες διατάξεις για τα φάρμακα που εγκρίνονται με Κεντρική Διαδικασία καθώς και με την Κατευθυντήρια Γραμμή για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος .

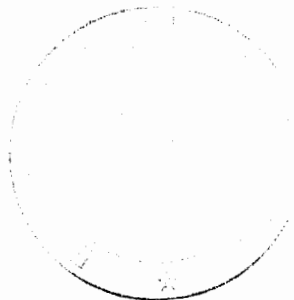
Οι φόρμες παρέχουν στους αιτούντες πρακτικές πληροφορίες για το πώς να συντάσσουν τα σχετικά κείμενα και δημοσιεύονται σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMEA)

www.emea.eu.int

Η απόδοση των κειμένων στην Ελληνική γλώσσα πραγματοποιήθηκε από τον ΕΟΦ. Επισυνάπτονται τα σχετικά ελληνικά κείμενα για ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΒΕΙΑ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΒΕΙΑ

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΤΡΟΦΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<Εκδοχο(α):>

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

<Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις>

<Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη>

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.>

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

<{(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά <άνω> <κάτω> {ηλικία Y} λόγω <έλλειψης><ανεπαρκών> στοιχείων για την <ασφάλεια><και><ή><αποτελεσματικότητα><(βλέπε παράγραφο<5.1><5.2>).>

<Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη>

<Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά><(βλέπε παράγραφο<4.4><5.2>).>

<Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση του {(επινοηθείσα) ονομασία} σε παιδιά.>

<{(Επινοηθείσα) ονομασία} αντενδείκνυται στα παιδιά (βλέπε παράγραφο 4.3).>

4.3 Αντενδείξεις

<Υπερευαίσθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα <ή {ονομασία των καταλοίπων}>.>

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.>

<Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.>

4.6 Κύηση και γαλουχία

[For Pregnancy and lactation statements see Appendix L.]

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

<{(Επινοηθείσα) ονομασία} <<δεν έχει καμία> ή <έχει> ασήμαντη> επίδραση> <έχει μικρή ή μέτρια επίδραση> <έχει σημαντική επίδραση> στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.>

<Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.>

<Δεν εφαρμόζεται.>

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

4.9 Υπερδοσολογία

<Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.>

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: {κατηγορία}, κωδικός ATC: {κωδικός}

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «Έγκριση υπό Όρους»

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) θα αξιολογεί ετησίως τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων»

Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

<Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.>
<Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.>

<Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες.>

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

<Δεν εφαρμόζεται.>

<Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να

αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.>

6.3 Διάρκεια ζωής

<...> <6 μήνες> <...> <1 χρόνος> <18 μήνες> <2 χρόνια> <30 μήνες> <3 χρόνια> <...>

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[For storage condition statements see Appendix III]

<Για τις συνθήκες διατήρησης του < ανασυσταμένου >< διαλυθέντος > φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3>

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

<Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

<Καμία ειδική υποχρέωση.>

<Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<{HH/MM/EEEE}><{HHμήναςEEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

<11.ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ>

<12.ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ>

<Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.>

<Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού

Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://emea.eu.int>>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. <ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ > ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- <Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>**

**A. < ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ)ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ>
ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

<Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) της (των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

{Όνομα και διεύθυνση!}>

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού (ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

{Όνομα και διεύθυνση}

<Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το
όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής
παρτίδας.>

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ
ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.>

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.>

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική ιατρική συνταγή.>

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I:
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.>

**• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

<Δεν εφαρμόζεται.>

• <ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

[e.g. [PSURs: Specify requirements only if different from the normal PSUR cycle]

[Vaccines and Blood products]<Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της
Οδηγίας 2001/83/ΕC, όπως τροποποιήθηκε η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται
από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.>>

**<Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει εντός της καθοριζόμενης προθεσμίας, το
πρόγραμμα μελετών που ακολουθεί, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της
ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης οφέλους / κινδύνου.

<Χημικές, φαρμακευτικές και βιολογικές πλευρές>

<Τοξικολογικές και φαρμακολογικές πλευρές>

<Κλινικές πλευρές>>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ <ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>
<ΚΑΙ> < ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>**

{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{Δραστική ουσία}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[For storage condition statements see Appendix III]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<{Όνομα και διεύθυνση}>
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.>

<Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.>

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{Δραστική(ες) ουσία(ες)}

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΜΟΡΦΗ /ΕΙΔΟΣ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητας φαρμακοτεχνική μορφή}

{Δραστική(ες) ουσία (ες)}

<{Οδός χορήγησης}>

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{Δραστικό(α) συστατικό(ά) }

<Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο.>

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- <Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.>

Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.>
Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το <γιατρό><ή><φαρμακοποιό >σας.>

<Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.>

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως αυτά πρέπει να χρησιμοποιήσετε το X προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν <μετά από {αριθμός} ημέρες.>
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το <γιατρό><ή><φαρμακοποιό >σας..>

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το X και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού <πάρτε> <χρησιμοποιήσετε> το X
- 3 Πώς να <πάρτε> <χρησιμοποιήσετε> το X
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το X
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ X ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

<Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.>

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ <ΠΑΡΕΤΕ> <ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ> ΤΟ X

Μην <πάρτε> <χρησιμοποιήσετε> το X

- <σε περίπτωση αλλεργίας(υπερευαισθησίας) στη {δραστική ουσία} ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του X.>
- <σε περίπτωση ...>

Προσέξτε ιδιαίτερα με το X

- <εάν εσείς ...>
- <σε περίπτωση που ...>
- <πριν από τη θεραπεία με το X...>

<Λήψη><Χρήση> άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε <τον γιατρό>< ή ><τον φαρμακοποιό> σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

<Λήψη> <Χρήση> του X με τροφές και ποτά

Κύηση και θηλασμός

<Ζητήστε τη συμβουλή <του γιατρού>< ή ><του φαρμακοποιού> σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.>

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

<Μην <οδηγείτε διότι...>.>

<Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.>

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του X

3. ΠΩΣ ΝΑ <ΠΑΡΕΤΕ> <ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ> ΤΟ X

< Πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> πάντοτε το X αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.> <Η συνήθης δόση είναι ...>

Εάν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> μεγαλύτερη δόση X από την κανονική

Εάν ξεχάσετε να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

<Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε <το δισκίο> <τη δόση> <...> που ξεχάσατε.>

Εάν σταματήσετε να <παίρνετε><χρησιμοποιείτε> το X

<Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε <το γιατρό><ή><τον φαρμακοποιό> σας .>

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το X μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το <γιατρό><ή><φαρμακοποιό >σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ X

[For Storage condition statements see Appendix III]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το X μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται .στην επισήμανση><στο κουτί><στο φιαλίδιο><...> μετά {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}><Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται>

<Να μη χρησιμοποιείτε το X εάν παρατηρήσετε {περιγραφή των ορατών σημείων βλάβης}>

<Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το

φαρμακοποιού σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το X

- Η δραστική ουσία(ες) είναι ...
- Τα άλλα συστατικά είναι...

Εμφάνιση του X και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}

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}

<(Address)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

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

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Tel: + {Símanúmer}
<{e-mail}>

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}

<{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}>

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}

<{Adrese}
{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>
Tel: + {Telefona numurs}
<{e-mail}>

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

Lietuva

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «Έγκριση υπό Όρους»

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν και θα ενημερώνει την παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος αναλόγως.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων» Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.>

<Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.eu.int/>> < υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες>

<----->
<Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:>>