*Verzija 1.0, 3. srpnja 2015. godine*

**Sažetak opisa svojstava lijeka**

<BT_1000x858pxOvaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8..>

1. **NAZIV LIJEKA**

<{(Zaštićeno) ime jačina farmaceutski oblik}>

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

*<*Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom>

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

<Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1. Terapijske indikacije**

<Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.>

<{X} je indiciran u <odraslih> <novorođenčadi> <dojenčadi> <djece> <adolescenata> <u dobi {od x do y}> <godina> <mjeseci>>.>

* 1. **Doziranje i način primjene**

Doziranje

*Pedijatrijska populacija*

<Sigurnost> <i> <djelotvornost> {X} u djece u dobi {od x do y} <mjeseci(a)> <godine(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <nije> <nisu> <još> ustanovljena(e).>

<Nema podataka o primjeni u djece.> <Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu(ovima) <4.8.> <5.1.> <5.2.>, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.>

<{X} se ne primjenjuje u djece u dobi {od x do y} <godine(a)> <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] zbog razloga <sigurnosti> <djelotvornosti>*.>*

<Nije opravdana primjena {X} <u pedijatrijskoj populaciji> <u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...>.>

<{X} je kontraindiciran u djece u dobi {od x do y} <godine(a)>, <mjeseci(a)> [ili u bilo kojoj drugoj bitnoj podskupini, npr. prema težini, pubertetu, spolu] <za indikaciju...> (vidjeti dio 4.3.).>

Način primjene

*<Potreban je oprez pri rukovanju ili primjeni lijeka.>*

<Za uputu o <rekonstituciji> <razrjeđivanju> lijeka prije primjene, vidjeti dio <6.6.> <i> <12.>.>

**4.3. Kontraindikacije**

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. <ili {naziv ostatne(ih) tvari}>.>

**4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

<Pedijatrijska populacija>

**4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

<Nisu provedena ispitivanja interakcija.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.>

**4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

**4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

<{Zaštićeno ime} <ne utječe ili zanemarivo utječe> <malo utječe> <umjereno utječe> <značajno utječe> na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.>

<Nije značajno.>

* 1. **Nuspojave**

<Pedijatrijska populacija>

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).\*

[\*Za tiskani materijal vidjeti napomenu u uputi HALMED-a „Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku”.]

**4.9. Predoziranje**

<Pedijatrijska populacija>

**5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

**5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: {skupina}, ATK oznaka: {oznaka} <nije još dodijeljena>

<{(Zaštićeno) ime} je biosličan lijek. Detaljne informacije dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode.>

<Mehanizam djelovanja>

<Farmakodinamički učinci>

<Klinička djelotvornost i sigurnost>

<Pedijatrijska populacija>

<Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka {(Zaštićeno) ime} [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u svim podskupinama pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju}(vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Europska agencija za lijekove je odgodila obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka {(Zaštićeno) ime} [ili za generičke lijekove: <referentni lijek koji sadrži {ime djelatne(ih) tvari}>] u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani po Planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju}(vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati nove informacije o lijeku te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka obnavljati prema potrebi.>

**5.2. Farmakokinetička svojstva**

<Apsorpcija>

<Distribucija>

<Biotransformacija>

<Eliminacija>

<Linearnost/nelinearnost>

<Farmakokinetički/farmakodinamički odnos(i)>

**5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

<Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.>

<U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri ekspozicijama dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.>

<Nuspojave koje nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima, ali su zapažene u životinja pri razinama ekspozicije sličnim razinama ekspozicije u ljudi i s mogućom važnošću za kliničku primjenu bile su sljedeće:>

<Procjena rizika za okoliš (ERA)>

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1. Popis pomoćnih tvari**

<Nema.>

**6.2. Inkompatibilnosti**

<Nije primjenjivo.>

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.>

<Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu <6.6.> <i> <12.>.>

**6.3. Rok valjanosti**

<...> <6 mjeseci> <...> <1 godina> <18 mjeseci> <2 godine> <30 mjeseci> <3 godine> <...>

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

<Uvjete čuvanja nakon <rekonstitucije> <razrjeđivanja> <prvog otvaranja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3.>

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje <i druga rukovanja lijekom>**

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

<Nema posebnih zahtjeva <za zbrinjavanje>.>

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-pošta}>

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

<Datum prvog odobrenja: {DD. mjesec GGGG}.>

<Datum posljednje obnove: {DD. mjesec GGGG}.>

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

<{Mjesec, GGGG}.>

**<11. DOZIMETRIJA >**

**<12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA>**

<Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>

<Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr> .>

**Uputa o lijeku: Informacije za <bolesnika> <korisnika>**

**{(Zaštićeno) ime jačina farmacutski oblik}**

{djelatna tvar (djelatne tvari)}

<BT_1000x858pxOvaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.>

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

1. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
2. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.

<- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.>

* + Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.>.

**<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako <su> Vam <je> rekao(li) Vaš <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>.

1. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
2. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
   * Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.>
   * Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana.>>

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je X i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X?
3. Kako <uzimati> <primjenjivati> X?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. **Što je X i za što se koristi?**

<Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije <nakon {broj} dana>.>

**2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X?**

**Nemojte <uzimati> <primjenjivati>** **X<:>**

- <ako ste alergični na{djelatnu(e) tvar(i)} ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).>

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku <ili> <ljekarniku> <ili medicisnkoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X.

**Djeca <i adolescenti>**

**Drugi lijekovi i X**

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, ste nedavno <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.

**X s <hranom> <i> <,> <pićem> <i> <alkoholom>**

**Trudnoća <i> <,> dojenje <i plodnost>**

<Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom <liječniku> <ili> <ljekarniku> za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.>

**Upravljanje vozilima i strojevima**

<**X sadrži {naziv(i) pomoćne(ih) tvari}.**>

**3. Kako <uzimati> <primjenjivati>** **X?**

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik <ili ljekarnik>. Provjerite s Vašim <liječnikom> <ili> <ljekarnikom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je…>

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš <liječnik> <,> <ili> <ljekarnik> <ili medicinska sestra>. Provjerite s Vašim liječnikom <ili> <ljekarnikom> <ili medicinskom sestrom> ako niste sigurni.>

<Preporučena doza je…>

**<Primjena u djece <i adolescenata>>**

<Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.>

<Tableta se može razdijeliti na jednake doze.>

<Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.>

**<Ako <uzmete> <primijenite> više X nego što ste trebali>**

**<Ako ste zaboravili <uzeti> <primijeniti> X>**

<Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu <tabletu> <dozu> <…>.>

**<Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> X>**

<U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.>

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

<**Dodatne nuspojave u djece <i adolescenata**>>

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,><ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).\*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[\*Za tiskani materijal vidjeti napomenu u uputi HALMED-a „Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku”.]

**5. Kako čuvati X?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na <naljepnici> <kutiji> <bočici> <…> <iza oznake {kratica upotrijebljena za rok valjanosti}.> <Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

<Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

<Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode <ili kućni otpad>. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.>

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što X sadrži?**

1. Djelatna(e) tvar(i) je (su)…
2. Drugi <sastojak(ci)> <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)...

**Kako X izgleda i sadržaj pakiranja?**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-pošta}>

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

{Naziv i adresa}

{tel}

<{fax}>

<{e-pošta}>

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

<Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.>

<Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.>

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec GGGG}.**

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će svake godine procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa obnavljati prema potrebi.>

<**Drugi izvori informacija**>

<Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

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

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>

**Označivanje lijeka**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA < VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Zaštićeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{Djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

**5. NAČIN I PUT(OVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD lijeka, AKO je potrebno**

**11. NAZIV i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

<Nositelj odobrenja:>

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-pošta}>

**11.a) NAZIV PREDSTAVNIKA nositelja odobrenja ZA REPUBLIKU HRVATSKU**

<Predstavnik nositelja odobrenja:

{Naziv}>

**12. BROJ(EVI) odobrenjA za stavljanje lijeka u promet**

**13. broj serije**

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

<Lijek se izdaje na recept.>

<Lijek se izdaje bez recepta.>

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.>

**PODACI KOJE mora najmanje sadržavati blister** **ILI** **STRIP**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA**

{(Zaštićeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{Djelatna(e) tvar(i)}

**2. NAZIV nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

{Naziv}

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE mora najmanje sadržavati MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(OVI) PRIMJENE LIJEKA**

{(Zaštićeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{Djelatna(e) tvar(i)}

{Put primjene}

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ po MASI, volumenu ili broju jedinica lijeka**

**6. DRUGO**