

<VEDLEGG III>*[For referral procedures]*

**PREPARATOMTALE,
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

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

1. LEGEMIDLETS NAVN

<{Legemidlets navn styrke legemiddelform}>

<{Legemidlets navn og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>

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

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

3. LEGEMIDDELFORM

<[Fylles ut nasjonalt]>

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

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 ~~Indikasjoner~~ Indikasjon(er)

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

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pediatrik populasjon

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

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

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

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

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

Administrasjonsmåte

<Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet>

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

<Sporbarhet

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

<Pediatrik populasjon>

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

<Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.>

<Pediatrik populasjon>

<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

<Graviditet>

<Amming>

<Fertilitet>

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

<Ikke relevant.>

4.8 Bivirkninger

<Pediatrik populasjon>

Melding av mistenkte bivirkninger

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

[Appendix V](#).*

[*For the printed material, ~~please refer to the guidance of the annotated QRD template.~~ and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed

in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.
For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

4.9 Overdosering

<Pediatrik populasjon>

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

<{Legemidlets navn} er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemsland/myndighet}>

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamiske effekter>

<Klinisk effekt og sikkerhet >

<Pediatrik populasjon>

<Det europeiske legemiddelkontoret (~~The~~ European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referanseproduktetreferansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved {<tilstand> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende "Paediatric Investigation Planpaediatric investigation plan (PIP)", for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon ~~vedrørende~~ pediatrik bruk).>

<Det europeiske legemiddelkontoret (~~The~~ European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> [eller for generika: <referanseproduktetreferansepreparatet som inneholder {navnet på virkestoffet(ene)}>] i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved {<tilstand> som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende "Paediatric Investigation Planpaediatric investigation plan (PIP)", for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon ~~vedrørende~~ pediatrik bruk).>

<Dette legemidlet ~~er~~ har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

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

{Navn på medlemsland/myndighet} vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

<Referansepreparatet som inneholder {virkestoff} har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for referansepreparatet <på grunn av lav sykdomsinsidens><av vitenskapelige grunner><av etiske grunner>. {Navn på medlemsland/myndighet} vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet. Denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov, i samsvar med preparatomtalen til referansepreparatet.>

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

<Absorpsjon>

<Distribusjon>

<Biotransformasjon>

<Eliminasjon>

<Linearitet/ikke-linearitet>

<Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold>

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

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

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

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

6.1 Hjelpestoffer

<Ingen.>

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.2 Uforlikeligheter

<Ikke relevant.>

<Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.>

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

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.3 Holdbarhet

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

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.5 Emballasje (type og innhold)

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

<Bruk i den pediatriske populasjonen>

<Ingen spesielle forholdsregler <for destruksjon>.>

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<[Fylles ut nasjonalt]>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>.>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

<[Fylles ut nasjonalt]>

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

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

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

<[Fylles ut nasjonalt]>

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD}_ måned ÅÅÅÅ}>

<[Fylles ut nasjonalt]>

<11. DOSIMETRI>

<12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA>

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

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ ~~DEN~~<YTRE EMBALLASJE><OG> <~~DEN~~INDRE EMBALLASJE>

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

<{Legemidlets navn og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}>
<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{virkestoff(er)}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ~~ADMINISTRASJONSVEI-VEI~~(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<[Fylles ut nasjonalt]>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>.>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures]*

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

<Ikke relevant.>

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

<PC: {nummer} [produktkode]

SN: {nummer} [serienummer]

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

<Ikke relevant.>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
~~GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)~~ ELLER STRIP**

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

<{Legemidlets navn og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{virkestoff(er)}

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<[Fylles ut nasjonalt]>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{Navn}

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

<{Legemidlets navn og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{virkestoff(er)}

{Administrasjonsvei}

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

6. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

<{Legemidlets navn og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform}>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{virkestoff(er)}

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

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

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

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

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

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

<[Fylles ut nasjonalt]>

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva X er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker X
3. Hvordan du bruker X
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer X
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva X er og hva det brukes mot

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

2. Hva du må vite før du bruker X

Bruk ikke X↔

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

Advarsler og forsiktighetsregler

~~Rådfør deg~~**Snakk** med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du bruker X.

Barn <og ungdom>

Andre legemidler og X

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

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

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

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

Kjøring og bruk av maskiner

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

<[Fylles ut nasjonalt]> *[For referral procedures, as appropriate]*

3. Hvordan du bruker X

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

<Den anbefalte dosen er...>

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

<Den anbefalte dosen er...>

<Bruk ~~av X~~ hos barn <og ungdom>>

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

<Tabletten kan deles i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

<Dersom du tar for mye av X>

<Dersom du har glemt å ta X>

<Du måskäl ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt <tablett> <dose> <...>.>

<Dersom du avbryter behandling med X>

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

4. Mulige bivirkninger

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

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

Melding av bivirkninger

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, ~~inkludert mulige. Dette gjelder også~~ bivirkninger som ikke er nevnt i ~~dette~~ pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i ~~Appendix V~~ Appendix V.^{*} Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

[*For the printed material, ~~please refer to the guidance of the annotated QRD template.~~ and national translations:

For MRP and DCP procedures: The actual details of the national reporting system (as listed in Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version and may also be displayed in the electronic national translation, published or not published. No reference to Appendix V should be included in the printed materials. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.

For referral procedures: Please refer to the guidance in the annotated QRD template for centralised procedures.]

5. Hvordan du oppbevarer X

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av X

- Virkestoff(er) er...
- Andre <innholdsstoffer> <(hjelpstoff(er))> er...

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen

<[Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

<[Fylles ut nasjonalt]>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures]

{Navn og adresse}

<{tlf}>.>
<{faks}>
<{e-post}>

<Dette legemidlet er godkjent i [medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde](#)
<[og i Storbritannia \(Nord-Irland\)](#)>EØS-landene med følgende navn:>

<{navn på medlemsland}> <{legemidlets navn}>
<{navn på medlemsland}> <{legemidlets navn }>

<[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]> [For referral procedures, as appropriate]

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

<[Fylles ut nasjonalt]>

<Dette legemidlet **er** blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av [lav sykdomsinsidensat sykdommen forekommer svært sjelden](#)> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.

{Navn på medlemsland/myndighet} vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.>

<X inneholder det samme virkestoffet og virker på samme måte som et referansepreparat som allerede er godkjent i EU. Referansepreparatet til X har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjelden> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>. {Navn på medlemsland/myndighet} vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og informasjon som oppdateres for referansepreparatet vil også bli inkludert i informasjonen for X, slik som dette pakningsvedlegget.>

<Andre informasjonskilder>

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {navn på medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

<----->
<Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:>