*Version 4.2, 04/2021*

**<BIJLAGE III>** *[For referral procedures]*

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

<BT_1000x858px Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.> [ALLEEN voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan aanvullende monitoring]

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

<{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}>

<{(Fantasie) naam en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

<Hulpstof(fen) met bekend effect:>

<Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

<[nationaal te implementeren]>

<De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.>

<De breukstreep dient niet om de tablet te breken.>

<De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.>

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

<Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.>

<{X} is geïndiceerd voor gebruik bij <volwassenen> <zuigelingen> <kinderen jonger dan 1 jaar> <kinderen> <adolescenten> <in de leeftijd van {x tot y}> <jaar> <maanden>.>

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

*Pediatrische patiënten*

<De <veiligheid> <en> <werkzaamheid> van {X} bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <maanden> <jaar> [of een andere relevante subgroep zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] <is> <zijn> <nog> niet vastgesteld.>

<Er zijn geen gegevens beschikbaar.> <De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek <4.8> <5.1> <5.2>, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.>

*<*{X} mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar> <maanden> [of een andere relevante subgroep zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] wegens <veiligheids-> <werkzaamheids->bezwaren.*>*

<Er is geen relevante toepassing van {X} <bij pediatrische patiënten> <bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar>, <maanden> [of een andere relevante subgroep zoals gewicht, puberteitsleeftijd, geslacht] <voor de indicatie...>.>

<{X} is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van {x tot y} <jaar> <maanden> [of een andere relevante subgroep zoals gewicht, puberteit, geslacht] <voor de indicatie...> (zie rubriek 4.3).>

Wijze van toediening

*<Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel>*

<Voor instructies over <reconstitutie> <verdunning> van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek <6.6><en><12>.>

**4.3 Contra-indicaties**

<Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) <of {naam van residu(en)}>.>

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

<Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.>

<Pediatrische patiënten>

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

<Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.>

<Pediatrische patiënten>

<Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.>

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

<Zwangerschap>

<Borstvoeding>

<Vruchtbaarheid>

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

<{(Fantasie) naam} heeft <geen of een verwaarloosbare invloed> <geringe invloed>< matige invloed> <grote invloed> op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.>

<Niet van toepassing.>

**4.8 Bijwerkingen**

<Pediatrische patiënten>

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico’s van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**4.9 Overdosering**

<Pediatrische patiënten>

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: {categorie}, ATC-code: {code} <nog niet toegewezen>

<{(Fantasie)naam} is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van {naam van de lidstaat/naam van het nationaal bureau}>

<Werkingsmechanisme>

<Farmacodynamische effecten>

<Klinische werkzaamheid en veiligheid>

<Pediatrische patiënten>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {(fantasie)naam}> [of voor generieke geneesmiddelen: <het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen) bevat}>] in alle subgroepen van pediatrische patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatrisch implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {(fantasie)naam }> [of voor generieke geneesmiddelen: <het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen) bevat}>] in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatrisch implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.

Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen> het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

{Naam van lidstaat/naam van het agentschap} zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.>

<Het referentiegeneesmiddel dat {naam van de werkzame stof(fen)} bevat is geregistreerd onder ‘uitzonderlijke omstandigheden’. Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen> het niet mogelijk was om volledige informatie over dit referentiegeneesmiddel te verkrijgen. {Naam van lidstaat/agentschap} zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en deze SmPC zal zo nodig aangepast worden met de beschikbare informatie van het referentiegeneesmiddel.>

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

<Absorptie>

<Distributie>

<Biotransformatie>

<Eliminatie>

<Lineariteit/non-lineariteit>

<Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)>

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

<Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.>

< Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.>

<Er zijn geen bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken. Bij dieren zijn bij soortgelijke blootstellingsniveaus als de klinische blootstellingsniveaus echter wel bijwerkingen waargenomen. Het betreft de volgende bijwerkingen die relevant zouden kunnen zijn voor klinische doeleinden:>

<Environmental Risk Assessment (ERA)>

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

<Geen.>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

<Niet van toepassing.>

<Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.>

<Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek <6.6> <en> <12>.>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Houdbaarheid**

<...> <6 maanden> <...> <1 jaar> <18 maanden> <2 jaar> <30 maanden> <3 jaar> <…>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

<Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na <reconstitutie> <verdunning> < opening>, zie rubriek 6.3>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>**

< Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>**

<Gebruik bij pediatrische patiënten>

<Geen bijzondere vereisten <voor verwijdering>.>

<Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. .>

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[nationaal te implementeren]>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[nationaal te implementeren]>

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

<Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}>

<Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJJ}>

<[nationaal te implementeren]>

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<{MM/JJJJ}>

<{DD/MM/JJJJ}>

<{DD maand JJJJ}>

<[nationaal te implementeren]>

**<11. DOSIMETRIE>**

**<12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN>**

<Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. .>

<Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van {naam van de lidstaat/naam van het nationaal bureau (link)}>.

##### ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP <DE BUITENVERPAKKING><EN> <DE PRIMAIRE VERPAKKING> MOETEN WORDEN VERMELD:**

**{AARD/TYPE}**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}

<{(Fantasie) naam en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Werkzame stof(fen)}

**2. GEHALTE AAN Werkzame stof(fen)**

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[nationaal te implementeren]>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[nationaal te implementeren]>

**13. PARTIJNUMMER**

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

<[nationaal te implementeren]>

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

<Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.>

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

<2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.>

<Niet van toepassing.>

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

< PC {nummer} [productcode]

SN {nummer} [serienummer]>

<NN {nummer} [nationaal vergoedings- of nationaal identificatienummer]>

<Niet van toepassing.>

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

{**AARD/TYPE**}

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}

<{(Fantasie) naam en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Werkzame stof(fen)}

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<[nationaal te implementeren]>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Naam}

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**{AARD/TYPE}**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

{(Fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}

<{(Fantasie) naam en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Werkzame stof(fen)}

{Toedieningsweg}

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6. OVERIGE**

##### BIJSLUITER

**Bijsluiter: informatie voor de <patiënt><gebruiker>**

**<{(Fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm}>**

<**{(Fantasie) naam en verwante namen (zie bijlage I) sterkte farmaceutische vorm}>**

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

{Werkzame stof(fen)}

**<**BT_1000x858px Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.>[ALLEEN voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan aanvullende monitoring]

**<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat <gebruiken> <innemen>want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> < apotheker> <of verpleegkundige>.

<- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. >

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw <arts> <,><of> <apotheker> <of verpleegkundige.>

**<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat <gebruiken> <innemen> want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw <arts> <,><of> <apotheker> <of verpleegkundige>.

- Wordt uw klacht <na {aantal}dagen> niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. >

[ALLEEN voor niet-receptplichtige medicijnen]

<[nationaal te implementeren]>

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is X en waarvoor wordt dit medicijn <gebruikt> <ingenomen>?

2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

3. Hoe <gebruikt u dit medicijn> <neemt u dit medicijn in>?

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is X en waarvoor wordt dit medicijn<gebruikt> <ingenomen> ?**

< Wordt uw klacht <na {aantal}dagen> niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.>

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

-< U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.>

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat u dit medicijn <gebruikt> <inneemt>.

**Kinderen <en jongeren tot 18 jaar>**

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

<<Gebruikt u naast X nog andere medicijnen>, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

**Waarop moet u letten met <eten> <en><,><drinken><en><alcohol>?**

**Zwangerschap <en> <,> borstvoeding <en vruchtbaarheid>**

<Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <apotheker> voordat u dit medicijn gebruikt.>

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**<X bevat {naam van**  **de hulpstof(fen)}>**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Hoe <gebruikt u dit medicijn> <neemt u dit medicijn in>?**

<<Gebruik><neem> dit medicijn altijd <in> precies zoals uw arts <of apotheker> u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <apotheker>.>

<De geadviseerde dosering is …>

<<Gebruik><neem> dit medicijn altijd precies <in> zoals in deze bijsluiter staat

of zoals uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <,> <apotheker> <of verpleegkundige>.>

<De geadviseerde dosering is …>

**<Gebruik bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar>>**

<De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.>

<U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.>

<De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.>

**<Heeft u te veel van dit medicijn <gebruikt> <ingenomen>?>**

**<Bent u vergeten dit medicijn <te gebruiken> <in te nemen>?>**

<Neem geen dubbele dosis om een vergeten <tablet><dosis><…> in te halen.>

**<Als u stopt met het <innemen> <gebruik> van dit medicijn>**

<Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw <arts><,><of><>apotheker><of verpleegkundige>.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**<Extra bijwerkingen die bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar> kunnen voorkomen>**

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op <het etiket> <de doos> <de fles> <…> <na {afkorting gebruikt voor de vervaldatum}.> < Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.>

<<Gebruik><Neem> dit medicijn niet <in> als u ziet dat {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.>

<Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc <en gooi ze niet in de vuilnisbak>. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.>

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof(fen) in dit medicijn is (zijn) …

- De andere stof(fen) <(hulpstof(fen))> in dit medicijn is (zijn) …

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Hoe ziet X eruit en wat zit er in een verpakking?**

<[nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

<[nationaal te implementeren]>

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures]*

<Vergunninghouder:>

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Fabrikant:>

{Naam en adres}

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte <en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)> onder de volgende namen:**

<{Naam van de lidstaat}> <{Naam van het medicijn}>

<{Naam van de lidstaat}> <{Naam van het medicijn}>

**<Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)> <{Naam van het medicijn}>**

<[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{maand JJJJ}>.**

<[nationaal te implementeren]>

<Dit medicijn is geregistreerd met als opmerkingdat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit medicijn te krijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen>. >.

{naam lidstaat/naam agentschap}zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het medicijn beoordelen. Als dat nodig is zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Dit medicijn bevat dezelfde werkzame stof en werkt het zelfde als het ‘referentiemedicijn’ dat al geregistreerd is in de EU. Dit referentiemedicijn is geregistreerd met als opmerking dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit referentiemedicijn te krijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen>.

Het Europees medicijnenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het referentiemedicijn beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast met de beschikbare informatie van het referentiemedicijn..>

**<Andere informatiebronnen>**

<Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van {naam lidstaat/naam agentschap}

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

<De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:>