

*Version 2.0, 08/2011*  
*Rev. 1, 10/2011*

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

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,  
OZNAČENIE OBALU A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

<{(Vymyslený) názov sila lieková forma}>

<{(Vymyslený) názov lieku a súvisiace názvy (pozri prílohu I )<silu> <lieková forma>}>  
<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> [For referral procedures]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

<Pomocná látka (Pomocné látky) so známym účinkom:>

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

## 3. LIEKOVÁ FORMA

<[Má byť vyplnené národne]>

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

<Tento liek je určený len na diagnostické použitie.>

<{X} je indikovaný u <dospelých> <novorodencov> <dojčiat> <detí> <dospievajúcich> <vo veku {x až y}> <rokov> <mesiacov>.>

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podania

#### Dávkovanie

#### *Deti a dospievajúci*

< <Bezpečnosť> <a> <účinnosť> {X} u detí vo veku {x až y} <mesiacov> <rokov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie} <nebola> <neboli> <doteraz> <stanovená>< stanovené >.>

< Nie sú k dispozícii žiadne údaje.>

<V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti <4.8> <5.1> <5.2>, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.>

<{X} sa nemá používať u detí u detí vo veku {x to y} <rokov> <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie} vzhľadom na <bezpečnosť> <účinnosť>.>

<Použitie {X} sa netýka < detí a dospievajúcich > <detí vo veku {x až y} <rokov>, <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie } < v indikácii...> .>

<{X} je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> {alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, vek, pohlavie } <v indikácii...> (pozri časť 4.3).>

#### Spôsob podania

<Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku>  
<Pokyny na <rekonštitúciu> <riedenie> lieku pred podaním, pozri časť <6.6.> <a> <12>.>

#### **4.3 Kontraindikácie**

<Precitlivosť na <liečivo(liečivá)> alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. <alebo {názov rezidua(reziduí)}>.>

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

< *Deti a dospievajúci* >

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>  
< *Deti a dospievajúci* >  
<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

*[For Pregnancy and lactation statements see [Appendix I.](#)]*

<Gravidita>  
<Laktácia>  
<Fertilita>

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

<{Vymyslený názov} <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> < má malý vplyv> <má mierny vplyv> < má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>  
<Netýka sa.>

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

*[MedDRA frequency convention and system organ class database, see [Appendix II](#)]*

< *Deti a dospievajúci* >

#### **4.9 Predávkovanie**

< *Deti a dospievajúci* >

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: {kód} <zatiaľ nepridelený>

<{(Vymyslený) názov} je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu / názov národnej agentúry}>

<Spôsob účinku>  
<Farmakodynamické účinky>  
<Klinická účinnosť a bezpečnosť>  
< *Deti a dospievajúci* >

< Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre {(vymyslený) názov lieku} vo všetkých vekových podskupinách detí a dospievajúcich {v súlade so

schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (pre informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2).>  
<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre {(vymyslený) názov lieku} v jednej alebo vo viacerých vekových podskupinách detí a dospelých {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (pre informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.  
To znamená, že <v dôsledku zriedkavosti ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.  
{názov členského štátu /názov národnej agentúry} každý rok posúdi nové informácie o lieku, ktoré budú dostupné a tento súhrn charakteristických vlastností lieku podľa potreby aktualizuje .>

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Absorpcia>  
<Distribúcia>  
<Biotransformácia>  
<Eliminácia>  
<Linearita/nelinearita>

<Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

<Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.>

<Predklinické účinky sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.>

<Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli tieto:>

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

<Žiadne.>

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

### 6.2 Inkompatibility

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

### 6.3 Čas použiteľnosti

<...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie** *[For Storage condition statements see [Appendix III](#)]*

<Podmienky na uchovávanie po <rekonštitúcii> <riedení> <prvom otvorení> lieku, pozri časť 6.3.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

<Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>**

<Použitie u detí a dospelých>

<Žiadne zvláštne požiadavky <na likvidáciu>.>

<Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.>

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

### **8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO (ČÍSLA)>**

<[Má byť vyplnené národne]>

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia: {DD. mesiac RRRR}>

<[Má byť vyplnené národne]>

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

<[Má byť vyplnené národne]>

### **<11. DOZIMETRIA>**

## <12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>

<Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.>

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu / názov národnej agentúry}>

## **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A>  
<VNÚTORNOM OBALE>**

**{DRUH/TYP}**

**1. NÁZOV LIEKU**

<{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}>

<{(Vymyslený) názov lieku a súvisiace názvy (pozri prílohu I )<silu> <liekovú formu>}>  
<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<Liečivo (Liečivá)>}

**2. <LIEČIVO ( LIEČIVÁ)>**

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE (UPOZORNENIA)>, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

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

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*[For storage conditions statements see Appendix III]*

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKnutÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## 12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO (ČÍSLA)>

<[Má byť vyplnené národne]>

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

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

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

<[Má byť vyplnené národne]>

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje>

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}

<{(Vymyslený) názov lieku a súvisiace názvy (pozri prílohu I )<silu> <lieková forma>}>  
<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{<Liečivo (Liečivá)>}

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov}

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

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

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

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

**5. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
{DRUH/TYP}

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

{(Vymyslený) názov lieku sila lieková forma}

<{(Vymyslený) názov lieku a súvisiace názvy (pozri prílohu I )<silu> <lieková forma>}>  
<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> [For referral procedures]

{<Liečivo(Liečivá)>}  
{Cesta podania}

**2. SPÔSOB PODANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

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

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

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

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

**6. INÉ**

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽ A**

## Písomná informácia pre používateľa

<{(Vymyslený) názov sila a lieková forma}>

<{(Vymyslený) názov lieku a súvisiace názvy (pozri prílohu I)<silu> <liekovú formu>}>  
<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> [For referral procedures]

{<Liečivo (Liečivá)>}

**<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.
- <Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.>
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.>

**<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.>**

Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal(povedala) váš <lekár> <,> <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotná sestra>.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárniku.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia <do {počet} dní> alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

<[Má byť vyplnené národne]>

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X
3. Ako <používať> <užívať> X
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je X a na čo sa používa

<Tento liek je len na diagnostické použitie.>

<Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia < do {počet} dní> alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.>

### 2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako < užijete> < použijete > X

**<Neužívajte> <Nepoužívajte> X**

- <ak ste alergický na {<liečivo (liečivá)>} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

## Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára <alebo> <, > <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru> predtým, ako začnete <užívať> <používať> X.

## Deti <a dospievajúci>

## Iné lieky a X

<Ak <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, resp. budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

## X a <jedlo> <a> <, > <nápoje><a><alkohol>

## Tehotenstvo <a><, > dojčenie <a plodnosť>

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

## <X obsahuje {názov pomocnej látky(pomocných látok)}>

<[Má byť vyplnené národne]> [For referral procedures, as appropriate]

## 3. AKO <POUŽÍVAŤ> <UŽÍVAŤ> X

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš <lekár> <alebo lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnik>.>

< Odporúčaná dávka je...>

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal(povedala) váš <lekár> <, > <alebo> <lekárnik> <alebo vaša zdravotná sestra>.> Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <, > <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotnej sestry>.

< Odporúčaná dávka je...>

## <Použitie u detí <a dospievajúcich>>

<Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.>

<Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.>

<Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.>

## <Ak <užijete> <použijete> viac X, ako máte>

## <Ak zabudnete <užiť> <použiť> X>

<Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú <tabletu> <dávku> <...>.>

## <Ak prestanete <používať> <užívať> X>

<Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho <lekára> <, > <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotnej sestry>.>

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

## <Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospievajúcich>>

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### 5. Ako uchovávať X

*[For storage conditions statements see Appendix III]*

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu><škatuli(škatuľke)><fľaši(fľaške)><...><po {skratka používaná pre dátum expirácie}.> <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.>

<Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}.>

<Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.>

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo X obsahuje

- Liečivo je (Liečivá sú)...
- Ďalšia zložka (Ďalšie zložky) <(pomocná látka (pomocné látky))> je (sú) ...  
<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

#### Ako vyzerá X a obsah balenia

<[Má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

<[Má byť vyplnené národne]>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures]*

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)pod nasledovnými názvami:>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<{Názov členského štátu}> <{Názov lieku}>

<[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}>  
<{mesiac RRRR}>.**

<[Má byť vyplnené národne]>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že <kvôli zriedkavosti tohto ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov>  
nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

{názov členského štátu /agentúry} bude každý rok posudzovať nové informácie o tomto lieku a podľa  
potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.>

#### **<Iné zdroje informácií>**

<Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu  
/agentúry}>

<-----

<Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:>>