

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a määruse nr 28
«Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded,
täiendava dokumentatsiooni loetelu, täiendavale
dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase
hindamise tasu suurus taotluse eri liikide kaupa ning
tasu arvestamise ja tasumise kord»
lisa 4

[[RTL 2009, 34, 445](#) – jõust. 12.04.2009]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Ravimi (väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm]

[Sümboleid ®, TM kasutada ei tohi, ei siinkohal ega mujal tekstis. «Tabletid» ja «kapslid» kirjutatakse mitmuses.]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Toimeaine(te) nimetus(ed) kirjutatakse eesti keeles]

[Kirjeldada toimeaine(te) ja abiaine(te) koostisosa(de) kvalitatiivset ning kvantitatiivset koostist, mis on oluline ravimi õigeks manustamiseks.]

[Juhul kui toimeainele on omistatud WHO poolt rahvusvaheline mittekaubanduslik nimi *International Nonproprietary Name – INN*, tuleb seda kasutada.]

INN märgitakse eraldi reale, ladina keeles.

Ravimi kvantitatiivne koostis tuleb väljendada *INN*-i kaudu, erandiks juhud kui traditsiooniliselt toimeaine sisaldust on väljendatud soola vormis.

INN-i puudumisel tuleb kasutada toimeaine väljendamisel Euroopa Farmakopöa (PhEur) termineid.]

<Abiaine(d):>

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

[Ravimvorm väljendatakse ainsuses.]

[Ravimvormi tuleb väljendada Euroopa Farmakopöa standardterminitega. Kasutatud terminid peavad olema samad, mida kasutati lõigus 1.]

[Lisada siinkohal turustatava ravimi visuaalne kirjeldus, vajadusel edastada info osmolaarsuse ning pH kohta. Manustamiskõlblikuks muudetud parenteraalse lahuse välimuse kirjeldus antakse lõigus 6.6.]

[Tabletid, mis on disainitud poolitusjoonega, tuleb lisada viide:]

<Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.>

<Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.>

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

[Täpsustage, kui on vajalik <Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks>.]

[Vajadusel esitatakse kliiniliste uuringute tulemused lõigus 5.1].

4.2. Annustamine ja manustamisviis

[Juhul kui on tegemist piiratud tingimustel väljastatava retseptiravimiga, alustatakse seda lõiku vastavate tingimuste täpsustusega.]

[Manustamisviis: juhised ravimi nõeteekohaseks kasutamiseks tervishoiutöötaja või patsiendi poolt. Praktilised näpunäited patsiendile tuleb kirjeldada pakendi infolehes, nt inhalaator, isesüstimine naha alla.]

[Valmistamisjuhised esitatakse lõigus 6.6]

<{(Väljamõeldud) nimetus} ei soovitata kasutada lastel vanuses <üle> <alla> {Y aasta} <ohutuse> <ja> <või> <efektiivsuse> <andmete puudumise> <ebapiisavate andmete> tõttu <(vt lõik 5.1)> <5.2>.>

<Lastel on kasutamise kogemus piiratud.>

<Lastel kasutamise kogemus puudub, vt lõik 4.4> <5.2>.>

<Puudub asjakohane näidustus {(väljamõeldud) nimetus} kasutamiseks lastel.>

<{(Väljamõeldud) nimetus} on lastel vastunäidustatud (vt lõik 4.3).>

4.3. Vastunäidustused

<Ülitundlikkus toimeaine(te) või ravimi ükskõik millise abiaine <või {jääkide nimetus} suhtes.>>

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

<Koostoimeid ei ole uuritud.>

<Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.>

4.6. Rasedus ja imetamine

[Selgitused vt QRD template Appendix I]

[Vajadusel esitatakse reproduktsioonitoksilisuse uuringute tulemused lõigus 5.3 ja viide siinkohal.]

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

<{Väljamõeldud nimetus} <omab> <ei oma> <märkimisväärset toimet> <kerget või mõõdukat toimet> <tugevat toimet> autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.>

<Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.>

<Pole asjakohane.>

4.8. Kõrvaltoimed

<Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.>

[MedDra-esinemissageduse definitasioonid ja organsüsteemi klasside andmebaas, vt QRD template Appendix II]

4.9. Üleannustamine

[Kirjeldada sümptomeid, esmaabivõtteid ja antidoote (vajadusel) üleannustamise juhtudel.]

<Üleannustamisest ei ole teatatud.>

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: {grupp} [madalaim teadaolev tase], ATC-kood: {kood}

[Ravimid, mis on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, peavad sisaldama järgmisi seletusi:]

<Ravimipreparaat on saanud müügiloa „erandlikel asjaoludel“.

See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada täielikku informatsiooni ravimi kohta.

Euroopa Raviamet (EMA) vaatab igal aastal üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse/uuendatakse.>

5.2. Farmakokineetilised omadused

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

<Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.>

<Mittereditiinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid soovitatud kliinilistest maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste manustamisel.>

<Järgnevalt toodud kõrvaltoimed ei ilmnenud kliinilistes uuringutes, kuid tekkisid loomkatsetes raviannustele sarnaste annuste manustamisel loomadele ning need võivad olla kliinilisel kasutamisel olulised.>

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

[Iga abiaine kirjutatakse eraldi reale vastavalt ravimi erinevate osade järgi.]

[Abiained kirjutatakse eesti keeles.]

6.2. Sobimatus

[Kui on sobiv, nt tahked suukaudsed ravimvormid, siis <Ei ole kohaldatav>.]

[Nt parenteraalsete ravimite puhul <Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.>

või <Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6>]

6.3. Kõlblikkusaeg

[Tuleb lisada valmisravimi säilivusaeg ning vajadusel säilivusaeg pärast esimest avamist ja/või manustamiskõlblikuks muutmist. Ravimpreparaadile tuleb sätestada üks ühine säilivusaeg, isegi kui ravimi erinevad koostisosad omavad erinevat säilivusaega (nt pulber ja lahusti).]

<...<6 kuud> <...> <1 aasta> <18 kuud> <2 aastat> <30 kuud> <3 aastat>...>

6.4. Säilitamise eritingimused

[Siinkohal tuleb esitada üldised säilitamistingimused manustamiskõlbliku ravimi jaoks, koos viitega lõigule 6.3 kui on kohane ja vastava lausega: <Manustamiskõlblikuks muudetud> <lahjendatud> ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.>]

[Selgitused säilitamistingimuste kohta vt QRD template Appendix III.]

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

[Kõik pakendi suurused tuleb üles loetleda. Vajadusel lisada:

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>]

6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja <käsitsemiseks>

[Juhised ravimi praktiliseks kasutamiseks ja käsitsemiseks vajadusel, kaasa arvatud kasutamata ravimi ja jäätmematerjali likvideerimiseks.]

<Erinõuded puuduvad.>

<Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.>

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Riigi nimi kirjutatakse eesti keeles. Telefoninumbrid, faksinumbrid või e-maili aadress võib olla lisatud, kuid mitte lisada kodulehekülgi ega e-posti, millelt on otsepääs kodulehele.]

<{Nimi ja aadress}>

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<{PP/KK/AAAA}/{PP/KK/AAAA}>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

<11. DOSIMEETRIA>

[Radiofarmatseutilistele ravimitele]

<12. RADIOFARMATSEUTILISE RAVIMI VALMISTAMISE JUHEND>

<Kõik kasutamata jäänud ained või jäätmematerjalid tuleb kahjutuks teha vastavalt kohalikele nõuetele.>

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Ravimi (väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm} [nagu on toodud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 1]

{Toimeaine} [viide toimeainele peab olema vastavuses tema tugevusega nimes]

*nt Nimi 60 mg kapslid
toremifeen*

(kuna 60 mg vastab toremifeenile, ka juhul, kui toimeaine on tegelikult toremifeentsitraat)

*Nimi 60 mg tabletid
Dilitaseemvesinikkloriid
(kuna 60 mg vastab vesinikkloriidi soolale)]*

[Pakendi kujunduses ja pinnalaotuses võib seda informatsiooni esitada erinevatel teksti ridadel või vajadusel erinevas kirja suuruses nii, et ravimpreparaadi nimetus, tugevus ja ravimvorm moodustavad ühe terviku.]

nt Ravimi nimi Z mg/ml süstelahus

[Kombineeritud ravimite puhul tuleb erinevad tugevused eraldada kaldkriipsuga "/". Toimeainete nimetused tuleb samuti eraldada kaldkriipsuga, kasutades tugevusega sama järjestust.]

*nt Ravimi nimi 150 mg/12,5 mg tabletid
Irbesartaan/Hüdroklorotiasiid*

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Väljendatakse kvalitatiivse või kvantitatiivse annuse ühiku kohta või vastavalt annustamiseeskirjas antud mahu või kaalu kohta. Kui toimeaine on soola vormis, peab see olema selgelt väljendatud. Nagu on toodud näited eespool: «60 mg toremifeeni (tsitraadina)» või «toremifeentsitraat on ekvivalentne 60 mg toremifeeniga», «60 mg diltiaseemvesinikkloriidi».]

3. ABIAINED

[Väljendada kvalitatiivselt pakendi märgistuses ainult teadaoleva toimega abiained, mis on kirjeldatud määruse lisas. Kui ravimpreparaat on parenteraalseks või paikseks kasutamiseks, silmapreparaat või kasutatakse inhalatsiooniks, peavad kõik abiained olema loetletud.]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Ravimvormi kirjeldamiseks tuleb kasutada Euroopa farmakopöa standardterminite nimekirja väljendeid, täiendades seda vajadusel patsiendisõbralike selgitustega.

Pakendil peab olema toodud kogu pakendi sisu kaalu, mahu, annuste arvu või toimeühikute arvu järgi (pakendi suurus, k.a viited pakendis olevatele esemetele, nt nõelad jne).
Kombineeritud pakendimärgistuse korral, mis hõlmab sama tugevusega erinevaid pakendi suurusi, peab iga pakendi suurus olema välja toodud eraldi real.]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

[Manustamisviis: juhend õigeks ravimi kasutamiseks, nt «Mitte alla neelata», «Mitte närida», «Enne kasutamist loksutada». Kui kogu informatsioon ei mahu välispakendile, tuleb viidata pakendi infolehele:]

<Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.>

[Manustamistee kirjeldamiseks tuleb kasutada Euroopa farmakopöa standardterminite nimekirja kuuluvaid väljendeid.]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

<Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.>

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

[Teisese müügiloa korral, kui ravimi välimus erineb esmase müügiloaga ravimi välimusest.]

8. KÕLBLIKKUSAEG

[Kuu: 2 numbrit või 3 tähte; aasta: 4 numbrit. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

<Kõlblik kuni:> <EXP> {KK/AAAA}

Kui võimalik, märkida kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist, lahjendamist või pärast pakendi avamist. Vaata CPMP «Note for Guidance on Maximum Shelf Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution». (CPMP/QWP/159/96/corr). Kui siiski pakendi avamise järgne maksimaalne kõlblikkusaeg manustamiskõlblikuks muudetud ravimil varieerub, sõltuvalt kuidas ja millega seda on tehtud, tuleb see etiketil välja tuua, nt: «manustamiskõlblikuks muudetud ravimi kõlblikkusaega vaata pakendi infolehelt».]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

[Nt radiofarmatseutilised ravimid, tsütostaatikumid.]

11. MÜÜGILOA HOIDJA (sh TEISENE MÜÜGILOA HOIDJA) NIMI JA AADRESS

[K.a linn, postiindeks (kui võimalik) ja riigi nimi edastatava teksti keeles (eesti keeles).
(Telefoninumbrid, faksinumbrid, e-posti ja kodulehekülje aadressid ei ole lubatud).

Teisese müügiloa korral peab olema kirjas ka partii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja ja überpakendaja nimi ja aadress.]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Selle täidab müügiloa hoidja pärast müügiloa väljastamist.]

13. PARTII NUMBER

<Partii nr:> <Lot> {number}

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

<Retseptiravim.>

<Käsimüügiravim.>

15. KASUTUSJUHEND

[Ainult käsimüügiravimitele, sisaldades:

- näidustus(ed)
- soovituslikud annused ja vastunäidustus(ed); kui kogu info ei mahu pakendile, tuleb viidata pakendi infolehele <Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte>.
- alati ei ole vaja üldisi ja üleannustamise hoiatusi, aga teatud ravimitele võivad olla need hoiatused lisatud Raviameti nõudel.]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Informatsioon, mis trükitakse välispakendile punktkirjas, peab siin olema esitatud tavakirjas.]

[Juhul, kui Braille' kirja nõuet ei ole, lisandub märg:

<Põhjendus Braille mittelisamiseks>]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Ruumi kokkuhoiu mõttes võib kasutada ravimvormi lühendatud nime vastavalt Euroopa farmakopöa standardterminite kehtivale versioonile.]

{Ravimi (väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm }

{Toimeaine}

[Toimeaine – vt juhendit välispakendi lõigus 1.]

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Nimi} [Müügi loa hoidja täielik/lühendatud nimi]

3. KÕLBLIKUSAEG

[Kuu: 2 numbrit või 3 tähte; aasta: 4 numbrit. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.]

<Kõlblik kuni:> <EXP> {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

<Partii nr:> <Lot> {number}

5. MUU

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Ruumi kokkuhoiu mõttes võib kasutada ravimvormi lühendatud nime vastavalt Euroopa farmakopöa standardterminite kehtivale versioonile.]

{Ravimi (väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

{Manustamistee}

[Kui ravimvormi erinevatel osadel on erinev pakendimärgistus, tuleb vastava ravimvormi osa nimetus etiketil välja tuua (nt eraldi etikett pulbriviaalile ja lahustiampullile).]

2. MANUSTAMISVIIS

[Manustamisviis: juhend õigeks ravimi kasutamiseks, nt «Mitte alla neelata», «Mitte närida», «Enne kasutamist loksutada». Kui kogu informatsioon ei mahu vahetule sisepakendile, tuleb viidata pakendi infolehele, nt «Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte».]

3. KÕLBLIKKUSAEG

[Kuu: 2 numbrit või 3 tähte, aasta: 4 numbrit.]

<Kõlblik kuni:> <EXP> {KK/AAAA}

[Kus vajalik, lisada kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist, lahjendamist või pakendi esmakordset avamist. Vt «Note for Guidance on Maximum Shelf Life for Sterile Products for Human Use after First Opening or Following Reconstitution» (CPMP/QWP/159/96/corr).]

4. PARTII NUMBER

<Partii nr:> <Lot> {number}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Ravimi (väljamõeldud) nimetus, tugevus ja ravimvorm}

{Toimeaine(d)}

[Ravimi (väljamõeldud) nimetus (siin ja edaspidi kogu tekstis kui X) tuleb kirjutada jämedas kirjas (boldis), millele järgneb tugevus ja ravimvorm (nagu seda esitatakse ravimi omaduste kokkuvõttes). Sellele järgneb toimeaine nimetus, mis peaks olema kirjutatud 1 rida allapoole.]

[Retseptiravimile]

Enne ravimi <kasutamist/võtmist> lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.>
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma <arstile> <või> <apteekrile>.

[Käsimüügiravimile]

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama/võtma X täpselt juhiste vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui <pärast {x}päeva möödumist> haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma <arstile> <või> <apteekrile>.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne X <võtmist/kasutamist>
3. Kuidas X <võtta/kasutada>

4. Võimalikud kõrvaltoimed

5. Kuidas X säilitada

6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON X JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

[Farmakoterapeutiline grupp või ravimi toime tüüp tuleb esitada siinkohal patsiendile arusaadavas keeles.]

[Näidustused tuleb siinkohal esitada patsiendile arusaadavas keeles. Vajadusel täpsustada:

<Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.>]

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE X <VÕTMIST/KASUTAMIST>

[Informatsiooni loetelu, mis on vajalik teada enne ravimi võtmist.]

[Kogu lõigu 2 esitlusel tuleb arvesse võtta teatud patsientide kategooriaid, nt lapsed ja vanurid (täpsustada vanus; laste jaoks vt CPMP Note for Guidance on Clinical Investigation on Medicinal Products in Children (CPMP/EWP/462/95)); patsientide erigrupid, nt neeru või maksa kahjustusega patsiendid.]

[Vastunäidustused]

Ärge <võtke/kasutage> X:

- <kui te olete allergiline (ülitundlik) {toimeaine(te)} või X mõne koostisosa suhtes.>
- - <kui...>

[Esitage informatsioon vastunäidustustest vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele; see peab olema patsiendile arusaadavas keeles ning peab rangelt piirduma vastunäidustustega, k.a teiste ravimitega koostoimetest tulenevate vastunäidustustega. Teisi ettevaatusabinõusid ja erihoiatusi kirjeldatakse järgmises lõigus.

Oluline on, et edastatakse kogu informatsioon vastunäidustustest. Arvamus, et patsient ei pruugi aru saada vastunäidustusest, ei ole põhjenduseks seda välja jätta.]

[Vajalikud ettevaatusabinõud kasutamisel; erihoiatused]

- **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga X:**
- <kui te...>
- <kui...>
- <enne ravi X-ga...>

[Informatsioon, mis esitatakse siinkohal peab olema patsiendile arusaadavas keeles.]

[Koostoimed teiste ravimitega]

<Võtmine/kasutamine> koos teiste ravimitega

[Siinkohal kirjeldada teiste ravimite toimet kõnealusesse ravimisse ja vastupidi. Esitada tuleks toime tugevnemine/nõrgenemine ja pikenemine/lühenemine.]

<Palun informeerige oma <arsti> <või> <apteekrit> kui te olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.>

[Siinkohal esitada koostoimed taimsete või alternatiivsete ravivõtetega vajadusel.]

[Koostoimed toidu ja joogiga]

X <võtmine/kasutamine> koos toidu ja joogiga

[Siinkohal tuleb märkida koostoimed joogi ja toiduainetega. Nt piima tarvitamine koos tetratsükliinidega, alkoholi tarvitamine ravi ajal bensodiasepiinidega. Vajadusel alati viidata, kui ravimit tuleb võtta/kasutada koos toiduga/toidukorra ajal või eelselt, või on kindel, et toit/toidukord ei mõjuta ravimi võtmist jne.]

[Kasutamine rasedatel ja imetavatel naistel]

Rasedus ja imetamine

[Kui informatsioon märkimisväärselt erineb, siis tuleb informatsioon raseduse ja imetamise kohta esitada eraldiseisvate pealkirjade all.]

[Lisage ravim omaduste kokkuvõttes oleva informatsiooni kokkuvõttev ülevaade, lisaks järgnevale kohustuslikule lausele.]

<Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga.>

[Kui ravim on raseduse ajal vastunäidustatud, siis tuleb siinkohal anda informatsioon patsiendile arusaadavas keeles teratogeensuse kohta.]

[Toime autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele.]

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

<Ravi ajal X-ga ärge <juhtige autot, sest...>.>

<Ravi ajal X-ga ärge kasutage masinaid või mehhanisme.>

[Abiainetega seotud hoiatused]

Oluline teave mõningate X koostisainete suhtes

[Vajadusel, esitage teave nende abiainete kohta, mis on teadaolevalt olulised ravimi ohutuse ja toime efektiivsuse seisukohast ning mis kuuluvad määruse lisas esitatud abiainete nimekirja, vt lisa.]

3. KUIDAS X <VÕTTA/KASUTADA>

[Juhised ravimi õigeks kasutamiseks]

[Järgnevad 4 punkti püüda esitada ühe kombineeritud peatükina.]

[Annus]

<Võtke/kasutage> X alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.> <Tavaline annus on...>

[Manustamisviis ja/või manustamistee]

[Manustamisviisi juhised õigeks kasutamiseks: „Mitte neelata“, „Mitte närida“, „Enne kasutamist korralikult loksutada“.

Manustamistee(d) esitatakse vastavalt Euroopa Farmakopöa standardterminite nimekirja väljendeid kasutades, vajadusel täiendatakse patsiendisõbraliku selgitusega.

Vajadusel kirjeldada pakendite avamistehnikaid.

Kui on asjakohane, siis alati selgitada kas ravimit võtta koos toiduga, toidukorra ajal/eelnevalt või selgelt sätestada, kui toit/toidukord ei oma mõju jne.]

[Manustamissagedus]

[Vajadusel esitada vajalikud kellaajad ravimi manustamiseks.]

[Ravikuuri pikkus]

[Vajadusel lisada:

*tavaline ravikuuri pikkus

*ravikuuri maksimaalne pikkus

*ravivabad perioodid

*juhud kui ravikuuri pikkus peaks olema piiratud.]

[Üleannustamisel tekkivad sümptomid ja vajalik tegevus selle korral]

Kui te <võtate/kasutate> X rohkem kui ette nähtud

[Kirjeldage, kuidas ära tunda, kui keegi on võtnud üleannuse ja kuidas siis toimida.]

[Juhised, mida teha, kui üks või enam annust on ununenud.]

Kui te unustate X <võtta/kasutada>

[Selgitage patsiendile, mida ta peab tegema pärast ravimi ebaregulaarset kasutamist; nt:

<Ärge võtke kahekordset annust, kui <tablett> <annus> <...> jäi eelmisel korral võtmata.>]

[Ärajätunähtude riski selgitus]

Kui te lõpetate X <võtmise/kasutamise>

[Viidake kõikidele toimetele, mis tekivad ravi katkestamisel või varasel katkestamisel patsiendile arusaadavas keeles.]

[Kui on asjakohane, lõpetage lõik lausega:

<Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga.>]

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

[Kõrvaltoimete kirjeldus (sagedus vastavalt MedRA-le)]

[Alustage seda lõiku järgmise lausega:

<Nagu kõik ravimid, võib ka X põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.>]

[Vajadusel kirjeldada, mida teha. Kui patsient vajab viivitamatult arstiabi, kasutada terminit <otsekohe>; vähem ohtlike olukordade korral kasutada fraasi <niipea kui võimalik>.]

[Lõpetage lõik lausega:

<Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma <arstile> <või> <apteekrile>.>]

5. KUIDAS X SÄILITADA

<Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.>

[Säilivusaeg]

<Ärge kasutage X pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud <sildil> <karbil> <pudelil> <...> <pärast

{PP.KK.AAAA}> <Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.>

[Säilitamistingimused]

[Selgitused säilitamistingimuste kohta vt QRD template Appendix III]

[Vajadusel lisage hoiatus visuaalsete riknemistunnuste kohta:

<Ärge kasutage X, kui te märkate {silmaga nähtavate riknemise tunnuste kirjeldus}>

<Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.>]

6. LISAINFO

[Toimeaine(te) ja abiaine(te) täielik loetelu.]

Mida X sisaldab

[Toimeaine(d) (väljendatuna kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt) ning abiained (väljendatuna kvalitatiivselt) esitatud identsetena ravimi omaduste kokkuvõttes esitatuga, kuid patsiendile arusaadavas keeles:

- Toimeaine(d) on...
- Abiaine(d) on...

Esitada ravimi erinevate osade kaupa, st tableti sisu/kate, kapsli sisu/kest; pulber/lahusti (nt süstevesi).]

[Ravimvorm, pakendi olemus, koostis.]

Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu

[Ravimvormi tuleb kirjeldada Euroopa Farmakopöa standardterminitega ning vajadusel lisaks patsiendi-sõbraliku selgitusega.

Soovitavalt lisada füüsikaline kirjeldus, st kuju, värvus, tekstuur, märgistus.]

[Kõik pakendi suurused sellel ravimil ja erinevad tugevused tuleb kirjeldada siinkohal.

Vajadusel lisada, et kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.]

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi ja aadress}

<{Tel}>

<{Faks}>

<{e-mail}>

[Riigi nimi kirjutatakse eesti keeles. Telefoninumbrid, faksinumbrid või e-maili aadress võib olla lisatud, kuid mitte lisada kodulehekülgi ega e-posti, millelt on otsepääs kodulehele.]

[Juhul kui on rohkem kui 1 tootja, siis tuleb need kõik lisada siinkohal.]

[Vajadusel loetleda müügiloa hoidjate esindajad järgmiselt:

<See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

<Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.>]

[Müügiloa hoidja kohaliku esindaja andmed].

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}

[Juhul kui ravim on saanud müügiloa „erandlikel asjaoludel“, tuleb lisada:

<See ravimpreparaat on saanud müügiloa „erandlikel asjaoludel“.

See tähendab, et selle ravimi jaoks on vaja koguda rohkem tõendusmaterjali.

Euroopa Raviamet (EMA) vaatab igal aastal üle selle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel seda infolehte uuendatakse.>]

<Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:>

[Praktilist informatsiooni ravimpreparaadi käsitlemise ja/või manustamise kohta meditsiini- ja tervishoiupersonalile kirjeldage ainult selle lõigus, kui see on asjakohane.]

[Ravimi kohta käiv informatsioon peab olema esitatud kõikides EL keeltes identsena.]