

# MODEL AL REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ANEXA 1  
la Ghidul privind rezumatul  
caracteristicilor produsului

<▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.> NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică (la plural). Fără semn ® sau ™ în denumire și pe parcursul textului}

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<2.1 **Descriere generală**>[Numai pentru medicamente obținute prin tehnologii avansate. De exemplu: medicamente de origine biologică]

<2.2 **Compoziția calitativă și cantitativă**>[Numai pentru medicamente obținute prin tehnologii avansate]

<Excipient(ți) cu efect cunoscut>

<Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.>

### 3 FORMA FARMACEUTICĂ

**Forma farmaceutică (la plural, după caz)**

**Descrierea medicamentului (la plural, după caz)**

<Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

<Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.>

<{X} este indicat la <adulți><nou-născuți><sugari><copii><adolescenți><cu vârsta {cuprinsă între x și y}><ani><luni>.>

## 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Copii și adolescenți*

<Siguranța><și><eficacitatea> {X} la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <luni><ani> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} nu <a fost><au fost><încă> stabilită(e).>

<Nu sunt disponibile date.>

<Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct.<4.8><5.1><5.2>, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.>

<{X} nu trebuie utilizat la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex}, din motive legate de probleme referitoare la <siguranță><eficacitate.>

<{X} nu prezintă utilizare relevantă <la copii și adolescenți><la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} <în indicația...>>

<{X} este contraindicat <la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani><luni> {sau orice alte subgrupe, de exemplu greutate, perioadă pubertară, sex} <în indicația...> (vezi pct. 4.3).>

Mod de administrare

*<Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului>*

<Pentru instrucțiuni privind <reconstituirea><diluarea> medicamentului înainte de administrare, vezi pct. <6.6><și><12>.>

## 4.3 Contraindicații

<Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1<sau {numele rezidului (urilor)}>.>

## 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

<Copii și adolescenți>

## 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

<Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.>

<Copii și adolescenți>

<Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.>

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

*Pentru termenii care trebuie utilizați, a se vedea anexa 2 la Ghidul privind rezumatul caracteristicilor produsului*

<Femei aflate la vârsta fertilă>

<Contracepția la bărbați și femei>  
<Sarcina>  
<Alăptarea>  
<Fertilitatea>

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

<{Numele (inventat)} <nu are nicio influență sau are influență neglijabilă><are influență mică><are influență moderată><are influență majoră> asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu sunt relevante.>

#### **4.8 Reacții adverse**

[*Pentru terminologia MedDRA și estimarea frecvențelor care trebuie utilizate, a se vedea anexele 3 și 4 la Ghidul privind rezumatul caracteristicilor produsului*]

<Copii și adolescenți>

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

#### **4.9 Supradozaj**

<Copii și adolescenți>

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul}

<Mecanism de acțiune>

<Efecte farmacodinamice>

<Eficacitate și siguranță clinică>

<Copii și adolescenți>

<Conform recomandărilor Agenției Europene pentru Medicamente, AMDM acceptă derogarea de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}>[sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referință care conține {numele substanței (substanțelor) active}>] la toate subgrupele de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

<Conform recomandărilor Agenției Europene pentru Medicamente, AMDM suspendă temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}>[sau pentru medicamente generice: <medicamentul de referință care conține {numele substanței(substanțelor) active}>] la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

<Absorbție>  
<Distribuție>  
<Metabolizare>  
<Eliminare>  
<Liniaritate/Non-liniaritate>  
<Relație(i) **farmacocinetică**(e)/farmacodinamică(e)>

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

<Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.>

<În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.>

<Reacțiile adverse neobservate în studiile clinice, dar semnalate la animale la niveluri de expunere similare cu cele clinice și cu posibilă relevanță pentru utilizarea clinică, au fost următoarele:>

<Evaluarea riscului de mediu (ERM)>

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

<Fără excipienți>

### **6.2 Incompatibilități**

<Nu este cazul.>

<În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.>

<Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. <6.6><și><12>.>

### **6.3 Perioada de valabilitate**

<...><6 luni><...><12 luni><18 luni><24 luni><30 luni><36 luni><...>

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

*[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea anexa 5 la Ghidul privind rezumatul caracteristicilor produsului]*

<Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după <reconstituire><diluare><prima deschidere>, vezi pct. 6.3.>

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului <și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare>**

<Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.>

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>**

<Utilizare la copii și adolescenți>

<Fără cerințe speciale <la eliminare>.>

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

{Numele și adresa}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

## **9. DATA AUTORIZĂRII**

<{ZZ.LL.AAAA}>

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

## **<11. DOZIMETRIE>**

## **<12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE>**

<Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

Convenția parantezelor:

{text}: informația care trebuie completată

<text>: text care trebuie sau nu inclus, după cum este cazul

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>