

## QRD-templaatin liite V / QRD-mallens bilaga V / QRD Template Appendix V

Kansallinen, tunnustamis- ja hajautettu menettely /

Nationellt, ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande /

National Procedure, Mutual Recognition Procedure and Decentralised procedure

English	Suomi	Svenska
SPC	SPC	SPC
<p><u>Reporting of suspected adverse reactions</u></p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system listed in Appendix V.</p>	<p><u>Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen</u></p> <p>On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA</p>	<p><u>Rapportering av misstänkta biverkningar</u></p> <p>Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till. webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA [Ja tarvittaessa Läkemedelsverketin yhteystiedot erikseen / Samt vid behov Läkemedelsverkets kontaktuppgifter / And if relevant the contact information of Medical Product Agency in Sweden]</p>

English	Suomi	Svenska
PL	PL	PL
<p><u>Reporting of side effects</u></p> <p>If you get any side effects, talk to your &lt;doctor&gt; &lt;or&gt; &lt;,&gt; &lt;pharmacist&gt; &lt;or nurse&gt;. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>	<p><u>Haittavaikutuksista ilmoittaminen</u></p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä &lt;lääkärille&gt; &lt;tai&gt; &lt;,&gt; &lt;apteekkihenkilökunnalle&gt; &lt;tai sairaanhoitajalle&gt;. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.</p> <p>www-sivusto: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a></p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA</p>	<p><u>Rapportering av biverkningar</u></p> <p>Om du får biverkningar, tala med &lt;läkare&gt; &lt;eller&gt; &lt;,&gt; &lt;apotekspersonal&gt; &lt;eller sjuksköterska&gt;. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.</p> <p>webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a></p> <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA</p> <p>[Ja tarvittaessa Läkemedelsverketin yhteystiedot erikseen / Samt vid behov Läkemedelsverkets kontaktuppgifter / And if relevant the contact information of Medical Product Agency in Sweden]</p>