Forklaring til skabelonen (slettes i den endelige version)

<tekst>: vælges, tilrettes eller slettes som relevant

[Forklarende tekst]

      = indsæt relevant tekst

Produktark for cannabismellemprodukt

Dette produktark er udfyldt af mellemproduktfremstilleren af det omhandlende cannabismellemprodukt. Produktarket indeholder oplysninger der er i overensstemmelse med de oplysninger, som er anført på/i cannabismellemproduktets emballage.

Produktarket publiceres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, så læger, apoteker, borgere mfl. derved kan orientere sig om disse oplysninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Er der et patientinformationsark vedlagt cannabismellemproduktet, vil dette også være tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i et selvstændigt dokument udarbejdet af mellemproduktfremstilleren.

|  |
| --- |
| **Cannabismellemproduktets navn:**      |
| **Deklaration:** [Cannabismellemproduktets deklaration af virksomme bestanddele jf. nyeste version af EMA 'Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products'.]      |
| **Hjælpestoffer:**[Alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt. Hjælpestoffer med kendt effekt, skal mærkes med advarsel, jf. nyeste version af Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use']      |
| **Produktform:**       |
| **Pakningsstørrelse:**      |
| **Anvendelsesmåde:**Brug altid produktet efter lægens anvisning. Ved tvivl kontaktes lægen.      Rygning af cannabisproduktet frarådes.[Følgende skal fremgå på emballagen, hvis produktet ikke er optaget i forsøgsordningen med mulighed for anvendelse til inhalation:] <Inhalation af cannabisproduktet frarådes>**Medicinmål:**[For produkter, hvor medicinmål skal anvendes til dosering af cannabisproduktet, og hvor der er vedlagt medicinmål i pakningen, skal det her anføres, hvilket medicinmål der er vedlagt. Nedenstående er eksempler på, hvordan dette kan angives. Teksten skal afspejle relevant medicinmål.]<Doseringssprøjte på 1,0 mL og med en graduering à 0,1 mL er vedlagt><Målebæger på 30 mL og med en graduering à 1 mL er vedlagt> [For produkter, hvor medicinmål skal anvendes ved doseringen af cannabisproduktet, men hvor der ikke er vedlagt medicinmål, skal nedenstående sætning angives og samtidig skal det angives, hvilket standard medicinmål der er egnet til dosering af produktet. Nedenstående er eksempler på, hvordan dette kan angives. Teksten skal afspejle relevant medicinmål.] <Der er ikke vedlagt medicinmål i pakningen><Følgende medicinmål er egnet til dosering af produktet>:<Doseringssprøjte på 1,0 mL og med en graduering à 0,1 mL kan anvendes><Målebæger på 30 mL og med en graduering à 1 mL kan anvendes> |
| **Tilberedningsmåde:**[En beskrivelse af tilberedningen, der skal foretages af patienten før anvendelsen – feltet skal kun udfyldes, hvis der er en tilberedningsmåde.]      |
| **Opbevaringsbetingelser:**       |
| **Opbevaringstid:**      |
| **Navn og adresse på mellemproduktfremstilleren:**      |
| **Dato for udfyldelse/seneste opdatering:**dd.mm.åååå |
| **Varenummer:**      |