Forklaring til skabelonen (slettes i den endelige version)

<tekst>: vælges, tilrettes eller slettes som relevant

[Forklarende tekst]

      = indsæt relevant tekst

**Patientinformationsark for cannabismellemprodukt**

Cannabismellemproduktets navn

Cannabismellemproduktets produktform, styrke og deklaration af virksomme bestanddele

Dette produktinformationsark er udarbejdet af mellemproduktfremstilleren af det omhandlende cannabismellemprodukt.

Det er vedlagt i pakningen og publiceret sammen med produktarket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, så læger, apoteker, borgere mfl. derved kan orientere sig i disse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

**Oversigt**

1. Indhold
2. Beskrivelse af anvendelse/tilberedningsmåde
3. Opbevaring og holdbarhed
4. Yderligere oplysninger

**1. Indhold**

[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'.]

Indhold og styrke (Deklaration)

Produktform

**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']

Hjælpestoffer samt tilhørende advarsler

**Medicinmål**

[Hvis der er vedlagt et medicinmål i pakningen af mellemproduktfremstilleren, skal der indsættes information om, at medicinmål (samt typen heraf) er vedlagt i pakningen. 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>

<…>.

[Hvis der ikke er vedlagt et medicinmål i pakningen af mellemproduktfremstilleren, skal der hvis relevant, indsættes information om, hvilket medicinmål som evt. er egnet til dosering af produktet (samt typen heraf). 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>

**2. Beskrivelse af anvendelse/tilberedningsmåde**

Brug altid produktet efter lægens anvisning, ved tvivl kontaktes lægen.

Rygning af cannabisproduktet frarådes

[Følgende sætning skal fremgå hvis produktet ikke er optaget i forsøgsordningen med mulighed for anvendelse til inhalation:]

<Inhalation af cannabisproduktet frarådes>

**Beskrivelse af anvendelse/tilberedningsmåde**

<Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af X end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.>

**3. Opbevaring og holdbarhed**

**Opbevaring**

Før åbning:

<Må ikke opbevares over 25°C> <…>

<Efter åbning:>

<Må ikke opbevares over 25°C><…>

**Holdbarhed**

Før åbning:

<6 måneder> <1 år> <…>

<Efter åbning:>

<4 uger> <…>

**4. Yderligere oplysninger**

**Pakningsstørrelse**

**Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet**

**Dette patientinformationsark blev senest ændret**

dd.mm.åååå

<Du kan finde yderligere oplysninger om dette produkt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [http://www. dkma](http://www.sst).dk.>