

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

Formatted: English (United Kingdom)

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

[Символите ® ™ не трябва да се включват нито тук, нито в останалата част от текста; „клетки“ и „вирусни геноми“ в множествено число.]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1 Общо описание

{X} {(INN)>(общоприето име)>} е генетично модифициран <автоложен><алогенен> продукт на основата на клетки, съдържащ Т-клетки, <трансфектирани><трансдуцирани><редактирани> *ex vivo*, чрез използване на <{име на метода за редактиране}><{тип вектор}>, експресиращ анти-{A} химерен антигенен рецептор (CAR), включващ <миши><човешки> <анти-{A}> едноверижен променлив фрагмент (scFv), свързан към {B} костимулиращ домейн и {C} сигнален домейн>.

{X} {(INN)>(общоприето име)>} е генетично модифицирана автоложна популация, обогатена с CD34⁺ клетки, която съдържа хемопоеични стволови <и прогениторни> клетки, (HS<P>C) <трансдуцирани><редактирани> *ex vivo* с <{име на метода за редактиране}><{тип вектор}>, експресиращи {име на гена} <ген>.

2.2 Качествен и количествен състав

Всяка {опаковка} {X} <за конкретен пациент> съдържа {(INN)>(общоприето име)>} при определена концентрация на <автоложни><алогенни> Т-клетки, генетично модифицирани да експресират анти-{A} химерен антигенен рецептор (CAR-положителни жизнеспособни Т-клетки) <, като концентрацията зависи от партидата>. Лекарственият продукт е опакован в <един><една><едно> или повече {опаковка(и)}, <съдържащ><съдържаща><съдържащо><съдържащи> клетъчна {лекарствена форма} на {n} CAR-положителни жизнеспособни Т-клетки, суспендирани в <криоконсервиращ> разтвор. Всяка {опаковка} съдържа {обем} {лекарствена форма}.

<Информацията относно количеството лекарствен продукт, включваща броя {опаковки} (вж. точка 6), които трябва да се приложат, е предоставена в <информационния лист на партидата (LIS)><сертификата за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfIC)>, <поставен в капака на криоконтейнера, използван за транспортиране ><, който придружава лекарствения продукт за лечение>>.

Всяка {опаковка} {X} <за конкретен пациент> съдържа {(INN)>(общоприето име)>} при определена концентрация на генетично модифицирана автоложна популация, обогатена с CD34⁺ клетки <, като концентрацията зависи от партидата>. Лекарственият продукт е опакован в <един><една><едно> или повече {опаковка(и)}, като цяло <съдържащ><съдържаща><съдържащо><съдържащи> {лекарствена форма} {n} от жизнеспособна популация, обогатена с CD34⁺ клетки, суспендирани в <криоконсервиращ> разтвор.

Всяка {опаковка} съдържа {обем} {X}.

<Информацията относно количеството лекарствен продукт, включваща броя {опаковки} (вж. точка 6), които трябва да се приложат, е предоставена в <информационния лист на партидата (LIS)><сертификата за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfC)>, <поставен в капака на криоконтейнера, използван за транспортиране ><, който придружава лекарствения продукт за лечение>>.

<Помощно(и) вещество(а) с известно действие>

<За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

4.2 Дозировка и начин на приложение

<{X} трябва да се прилага в сертифициран медицински център от лекар с опит в {терапевтична интервенция} <лечението><профилактиката> <при><на> {показание} и обучен в прилагането на лекарствения продукт и грижите за пациенти, лекувани с него.>

<В случай на <синдром на освобождаване на цитокини (CRS)><...> трябва да има на разположение <поне> една доза <{Y}><{Z}> и оборудване за спешна помощ преди инфузията. Медицинският център трябва да има достъп до допълнителни дози <{Y}><{Z}> в рамките на <...><8> часа.>>

Дозировка

<{X} е предназначен за автоложна употреба (вж. точка 4.4).>

<Дозата {X} трябва да се определи в зависимост от телесното тегло на пациента към момента на инфузия.>

Лечението се състои от <единична><многократни> доза(и) за <инфузия><инжекция>, която(ито) съдържа(т) {лекарствена форма} на CAR-позитивни жизнеспособни Т-клетки в <една><или повече> {опаковка(и)}.

Таргетната доза е {общо количество клетки на доза} CAR-положителни жизнеспособни Т-клетки в диапазон {n-m} CAR-положителни жизнеспособни Т-клетки. Вижте придружаващия <информационен лист на партидата (LIS)><сертификат за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfC)> за допълнителна информация относно дозата.

Лечението се състои от <единична><многократни> доза(и) за <инфузия><инжекция>, която(ито) съдържа(т) {лекарствена форма} CD34⁺ клетки в <една><или повече> {опаковка(и)}.

Минималната препоръчителна доза {X} е {n} CD34⁺ клетки/kg телесно тегло.

Вижте придружаващия <информационен лист на партидата (LIS)><сертификат за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfC)> за допълнителна информация относно дозата.

<Предварително лечение <(химиотерапия за лимфоцитно изчерпване)><(кондициониране)>>

<Премедикация>

<Препоръчително е да се прилага премедикация с {Y} <и {Z}> или еквивалентни лекарствени продукти {брой минути} преди <инфузията><инжекцията> на {X}, за да се намали рискът от реакции, свързани с <инфузията><инжекцията>.>

<Наблюдение>

Педиатрична популация

Начин на приложение

<Преди приложение трябва да се потвърди, че самоличността на пациента съвпада с уникалните данни за пациента върху {опаковката(ите)} на {X} и придружаващата документация. Общият брой {опаковки}, които трябва да се приложат, също трябва да бъде потвърден със специфичните за пациента данни в <информационния лист на партидата (LIS)><сертификата за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfIC)> (вж. точка 4.4).>

За подробни указания относно приготвянето, приложението, мерките, които трябва да се предприемат в случай на случайна експозиция, и изхвърлянето на {X}, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

<Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, <или {наименование на остатъчното(ите) вещество(а)}>.>

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

Трябва да се прилагат изискванията за проследимост на лекарствени продукти за модерни терапии на основата на клетки. За да се осигури проследимост, името на продукта, партидният номер и името на лекувания пациент трябва да се съхраняват за период от 30 години след датата на изтичане на срока на годност на продукта.

<Автоложна употреба

{X} е предназначен само за автоложна употреба и при никакви обстоятелства не трябва да се прилага на други пациенти. {X} не трябва да се прилага, ако информацията върху етикетите на продукта <и> <информационния лист на партидата (LIS)><сертификата за освобождаване за <инфузия><инжекция> (RfIC)> не съвпада с идентификаторите на пациента.>

<Причини за отлагане на лечението>

<Трансмисия на инфекциозен агент

Въпреки че {X} е тестван за стерилност <и микоплазми>, съществува риск от трансмисия на инфекциозни агенти. Поради това медицинските специалисти, които прилагат {X}, трябва да наблюдават пациентите за признаци и симптоми на инфекции след лечението и при необходимост да ги лекуват по подходящ начин.>

<Повлияване на резултати от вирусологични тестове

Поради ограничени на брой и къси участъци с идентична генетична информация при лентивирусния вектор, използван за създаване на {X} и HIV, някои тестове за HIV, базирани на нуклеинова киселина (NAT), може да дадат фалшиво положителни резултати.>

Даряване на кръв, органи, тъкани и клетки

Пациентите, лекувани с {X}, не трябва да даряват кръв, органи, тъкани и клетки за трансплантация. <Тази информация е предоставена в <сигналната карта><картата> на пациента, която трябва да бъде дадена на пациента след лечението.>

<Реакции на свръхчувствителност>

Сериозните реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, може да се дължат на <криоконсервант> в {X}.><Дългосрочно проследяване

Очаква се пациентите да бъдат включени в <регистър> <система за дългосрочно проследяване>, за да се разбере по-добре дългосрочната безопасност и ефикасност на {X}.>

<Педиатрична популация>

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

<Не са провеждани проучвания за взаимодействията.>

<Живи ваксини>

Безопасността на имунизацията с живи вирусни ваксини по време на или след лечение с {X} не е проучена. Като предпазна мярка ваксинация с живи ваксини не се препоръчва <поне 6 седмици><{определено време}> преди започване на кондициониращи режими><химиотерапия за лимфоцитно изчерпване>, по време на лечението с {X} и в периода до <имунно><хематологично> възстановяване след лечението.>

<Педиатрична популация>

<Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.>

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

<Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени>

<Бременност>

<Кърмене>

<Фертилитет>

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

<{(Свободно избрано) име}> <не повлиява или повлиява пренебрежимо> <повлиява в малка степен> <повлиява в умерена степен> <повлиява в значителна степен> способността за шофиране и работа с машини.>
<Неприложимо>

4.8 Нежелани лекарствени реакции

<Педиатрична популация>

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

Deleted: .

4.9 Предозиране

<Липсват данни от клинични проучвания за предозиране на {X}.>

<Педиатрична популация>

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: {група}, АТС код: <{код}> <все още не е определен>

<Механизъм на действие>

<Фармакодинамични ефекти>

<Клинична ефикасност и безопасност>

<Педиатрична популация>

<Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с <{(Свободно избрано) име}> във всички подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (Paediatric Investigation Plan, PIP), за разрешеното показание} (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с <{(Свободно избрано) име}> в една или повече подгрупи на педиатричната популация при {условие съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (Paediatric Investigation Plan, PIP), за разрешеното показание} (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).>

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и тази КХП съответно ще се актуализира.>

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за този лекарствен продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и тази КХП съответно ще се актуализира.>

5.2 Фармакокинетични свойства

<Клетъчна кинетика>

<Биоразпределение>

<Персистиране>

5.3 Предклинични данни за безопасност

<Оценка на риска за околната среда (ERA)>

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

<Няма.>

6.2 Несъвместимости

<Неприложимо>

<При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.>

<Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка <6.6.> <и> <12>.>

6.3 Срок на годност

<6 часа> <...> <6 месеца> <...> <1 година> <18 месеца> <2 години> <30 месеца> <3 години> <...>

<След <размразяване><реконституиране><разреждане>: <1 час><3 часа><...> при стайна температура {{температурен диапазон} °C).}>

6.4 Специални условия на съхранение

<{X} трябва да се съхранява в <парната фаза на течен азот {{≤ -{T} °C}}><...> и да остане замразен, докато пациентът бъде готов за лечението, за да се гарантира наличието на жизнеспособни клетки за приложение на пациента. Размразеният лекарствен продукт не трябва да се замразява повторно.>

<За условията на съхранение след <размразяване> <реконституиране> <разреждане> на лекарствения продукт вижте точка 6.3.>

6.5 Вид и съдържание на опаковката <и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране>

<Не всички видове опаковка могат да бъдат пуснати на пазара.>

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предпазни мерки преди работа със или приложение на лекарствения продукт

<{X} трябва да се транспортира в лечебното заведение в затворени, устойчиви на счупване и протичане опаковки.>

Този лекарствен продукт съдържа човешки <кръвни> клетки. Медицинските специалисти, които работят с {X}, трябва да вземат подходящи предпазни мерки (да носят <ръкавици><защитно облекло><и><предпазни очила>), за да се избегне потенциално предаване на инфекциозни заболявания.

Приготвяне преди приложение

<Размразяване>

Приложение

Мерки, които трябва да се предприемат в случай на случайна експозиция

При случайна експозиция трябва да се спазват местните указания за работа с материали от човешки произход. Работните повърхности и материалите, които потенциално са били в контакт с {X}, трябва да се деконтаминират с подходящ дезинфектант.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети при изхвърляне на лекарствения продукт
Неизползваният лекарствен продукт и всички материали, които са били в контакт с {X} (твърди и течни отпадъци), трябва да се обработват и изхвърлят като потенциално инфекциозни отпадъци в съответствие с местните указания за работа с материали от човешки произход.

<Употреба при педиатричната популация>

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}>

<Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}>

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ г.}>

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И
ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА <ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА> <И>
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>**

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}
{активно(и) вещество(а)}

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Това лекарство съдържа клетки от <човешки> <животински> произход.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

<Само за автоложна употреба.>

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ
ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Това лекарство съдържа <човешки> <кръвни> клетки. Неизползваното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за боравене с отпадъчни материали от човешки произход.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}
<{тел.:}><{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

13. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА

{SEC}:
<{Собствено име}:>
<{Фамилно име}:>
<{DOV на пациента}:>
<{ID на пациента}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID на сака}:>
<{ID на поръчката}:>

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

{активно(и) вещество(а)}

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА

{SEC}:

<{Собствено име}:>

<{Фамилно име}:>

<{DOV на пациента}:>

<{ID на пациента}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID на сака}:>

<{ID на поръчката}:>

5. ДРУГО

<Само за автоложна употреба.>

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

{ВИД/ТИП}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

{активно(и) вещество(а)}

{Път на въвеждане}

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА

{SEC}:

<{Собствено име}:>

<{Фамилно име}:>

<{DOV на пациента}:>

<{ID на пациента}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID на сака}:>

<{ID на поръчката}:>

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

<Само за автоложна употреба.>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА <ИНФОРМАЦИОННИЯТ ЛИСТ НА ПАРТИДАТА (LIS)><СЕРТИФИКАТЪТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА <ИНФУЗИЯ><ИНЖЕКЦИЯ> (RfC)>, ПРИЛОЖЕН КЪМ ВСЯКА ПРАТКА ЗА ЕДИН ПАЦИЕНТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица лекарствена форма}

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

3. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ И ДОЗА ОТ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Запазете този документ, за да бъде на разположение при подготовка за приложение на {X}.

<Само за автоложна употреба.>

6. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

7. СРОК НА ГОДНОСТ И ДРУГА СПЕЦИФИЧНА ЗА ПАРТИДАТА ИНФОРМАЦИЯ

8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Това лекарство съдържа <човешки> <кръвни> клетки. Неизползваното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за боравене с отпадъчни материали от човешки произход.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА

{SEC}:
<{Собствено име}:>
<{Фамилно име}:>
<{DOV на пациента}:>
<{ID на пациента}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>

<{ID на сака}:>
<{ID на поръчката}:>

10. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

11. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/000

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за <пациента> <потребителя>

**{{(Свободно избрано) име количество на активното вещество в дозова единица
лекарствена форма}
{активно(и) вещество(а)}**

< ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4. >

<Прочетете внимателно цялата листовка, преди да <започнете да приемате> <Ви бъде приложено> това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия <лекар> <, > <фармацевт> <или медицинска сестра>.
- <Вашият лекар ще Ви даде <сигнална карта><карта> на пациента. Прочетете я внимателно и следвайте указанията, описани в нея.>
- Винаги показвайте <сигналната карта><картата> на пациента на лекаря или медицинската сестра при посещение или ако отидете в болница.>
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия <лекар> <, > <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.>

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява X и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете><да Ви бъде приложен> X
3. Как се прилага X
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява X
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява X и за какво се използва

**2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <да Ви бъде приложен> X
Не трябва да <приемате><да Ви бъде приложен> X**

<ако сте алергични към {активното(ите) вещество(а)} или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <, > <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете><да Ви бъде приложен> X

Деца <и юноши>

Други лекарства и X

<Трябва да кажете на Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемате> <използвате> други лекарства.>

X с <храна><, > <напитки> <и> <алкохол>

Бременност <и> <, > кърмене <и> фертилитет>

<Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия <лекар> <или> <фармацевт> преди употребата на това лекарство.>

Шофиране и работа с машини

<X съдържа {име на помощното(ите) вещество(а)}>

3. Как се прилага X

<Употреба при деца <и юноши>>

Кога	Какво <се случва><е направено>	Защо
Поне <...><3 седмици><...> <2 месеца> преди инфузия на X		
Поне <...><3 седмици><...> <2 месеца> преди инфузия на X		
<Приблизително><поне><...> <3 дни><4 дни><...> преди лечението		
Започване на лечението с X		
След лечение с X		

<Други лекарства, които ще Ви бъдат приложение преди X>

<Как се прилага X>

<След като Ви бъде приложен X>

<Ако <Ви е била приложена> повече от необходимата доза X>

<Ако пропуснете посещение>

<Обадете се на Вашия лекар или в медицинския център възможно най-скоро, за да насрочите друго посещение.>

<Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия <лекар> <, > <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>.>

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

<Допълнителни нежелани реакции при деца <и юноши>>

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия <лекар> <или> <, > <фармацевт> <или медицинска сестра>. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете

да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате X

<Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.>

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху <етикета> <картонената опаковка> <бутилката> <...> <след {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}>.

<Не използвайте това лекарство, ако забележите {описват се видимите белези на нарушаване на качеството на продукта}>.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа X

- Активно(и) вещество(а):...
- Други <съставки><(помощни вещества)>:...

Това лекарство съдържа генетично модифицирани човешки <кръвни> клетки.

Как изглежда X и какво съдържа опаковката

Притежател на разрешението за употреба и производител

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naaм/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: + {telefono numeris}
<{e-mail}>

България

{Име}
<{Адрес}
{Град} {Пощенски код}>
Тел.: +{Телефонен номер}
<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}
EE - {Postiindeks} {Linn}>
Tel: +{Telefoninumber}
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: +{Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: +{Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}
{Poštanski broj} {grad}>
Tel: +{Telefonski broj}
<{e-mail}>

Ireland**Magyarország**

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel: +{Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: +{Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-0000 {Stadt}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
<{Adres:
PL-00 000 {Miasto}>
Tel.: +{Numer telefonu}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: +{Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: +{Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: +{Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: +{Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: +{Numero di telefono}
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss}>
Tel: +{telefona numurs}
<{e-mail}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: +{telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: +{Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)
{Name}□
<{Address}□
{Town} {Postal code} – UK>□
Tel: +{Telephone number}□
<{e-mail}>□

Дата на последно преразглеждане на листовката <{MM /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

<Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.>

<Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че <поради рядкото разпространение на болестта> <по научни съображения> <по етични причини> до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.>

<Други източници на информация>

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu> <и на уебсайта на {име на агенцията на държавата членка (линк)}>. <Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.>

<Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската

агенция по лекарствата.>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предпазни мерки преди работа със или приложение на лекарствения продукт

<{X}> трябва да се транспортира в лечебното заведение в затворени, устойчиви на счупване и протичане опаковки.>

Този лекарствен продукт съдържа човешки <кръвни> клетки. Медицинските специалисти, които работят с {X}, трябва да вземат подходящи предпазни мерки (да носят <ръкавици><защитно облекло><и><предпазни очила>), за да се избегне потенциално предаване на инфекциозни заболявания.

Приготвяне преди приложение

<Размразяване>

Приложение

Мерки, които трябва да се предприемат в случай на случайна експозиция

При случайна експозиция трябва да се спазват местните указания за работа с материали от човешки произход. Работните повърхности и материалите, които потенциално са били в контакт с {X}, трябва да се деконтаминират с подходящ дезинфектант.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети при изхвърляне на лекарствения продукт

Неизползваният лекарствен продукт и всички материали, които са били в контакт с {X} (твърди и течни отпадъци), трябва да се обработват и изхвърлят като потенциално инфекциозни отпадъци в съответствие с местните указания за работа с материали от човешки произход.