

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

<▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.>

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název síla léková forma}

[Zde a v celém textu nejsou uvedeny žádné symboly ®<sup>TM</sup>; „buňky“ a „genomy viru“ jsou uvedeny v množném čísle.]

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### 2.1 Obecný popis

{X} {<(INN)> <(běžný název)>} je přípravek na bázi geneticky modifikovaných <autologních> <alogenních> buněk obsahující T lymfocyty, které byly <transfekovány> <transdukovány> <editovány> *ex vivo* pomocí <{název metody úpravy}> <{typ vektoru}> a které exprimují anti- {A} chimérický antigenní receptor (CAR) tvořený <myším> <lidským> <anti- {A}> jednořetězcovým variabilním fragmentem (scFv) vázaným na {B} kostimulační doménu a {C} signálační doménu>.

{X} {<(INN)> <(běžný název)>} je geneticky modifikovaná autologní populace buněk obohacená CD34<sup>+</sup> lymfocyty, která obsahuje hematopoetické kmenové <a progenitorové> buňky (HS<P>C) <transdukované> <editované> *ex vivo* za použití <{název metody editace}> <{typ vektoru}> exprimující <gen> {název genu}.

### 2.2 Kvalitativní a kvantitativní složení

Jeden {obal} přípravku {X} <specifický pro konkrétního pacienta> obsahuje {<(INN)> <(běžný název)>}, jehož koncentrace <autologních> <alogenních> T lymfocytů geneticky modifikovaných k expresi anti- {A} chimérického antigenního receptoru (životaschopných CAR pozitivních T-lymfocytů) je <závislá na výrobní šarži>. Léčivý přípravek je zabalen v jednom nebo více {obalu/obalech} celkově obsahujících <{léková forma}> {n} životaschopných CAR pozitivních T-lymfocytů suspendovaných v <kryokonzervačním> roztoku.

Jeden {obal} obsahuje {objem} {léková forma}.

<Kvantitativní údaje o léčivém přípravku, včetně počtu {obalů} (viz bod 6), který má být podán, jsou uvedeny v příloženém <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfC)> <nacházejícím se na víku kryopřepřavky používané pro přepravu>>.

Jeden {obal} přípravku {X} <specifický pro konkrétního pacienta> obsahuje {<(INN)> <(běžný název)>}, jehož koncentrace geneticky modifikovaných autologních buněk obohacených o CD34<sup>+</sup> populaci je <závislá na výrobní šarži>. Léčivý přípravek je balen v jednom nebo více {obalu/obalech} celkově obsahujících {léková forma} {n} životaschopných buněk obohacených o CD34<sup>+</sup> populaci, suspendovaných v <kryokonzervačním> roztoku.

Jeden {obal} obsahuje {objem} přípravku {X}.

<Kvantitativní údaje o léčivém přípravku, včetně počtu {obalů} (viz bod 6), který má být podán, jsou uvedeny v příloženém <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfC)> <nacházejícím se na víku kryopřepřavky používané pro přepravu>>.

<<Pomocná látka> <Pomocné látky> se známým účinkem:>

<Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.>

### 3. LÉKOVÁ FORMA

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

<Přípravek {X} musí být podáván ve kvalifikovaném zdravotnickém zařízení lékařem se zkušenostmi s <terapeutickou intervencí> <léčbou> <profylaxí> <indikací>, který musí být vyškolen k podávání přípravku a léčbě pacientů tímto léčivým přípravkem.>

<Před podáním infuze musí být pro pacienta k dispozici <alespoň> jedna dávka přípravku <{Y}> <{Z}> pro použití v případě výskytu <syndromu z uvolnění cytokinů (CRS)> <...> a dále vybavení pro emergentní péči. Zdravotnické zařízení musí mít přístup k dalším dávkám <{Y}> <{Z}> po dobu <8> <...> hodin.>>

#### Dávkování

<Přípravek {X} je určen pro autologní použití (viz bod 4.4).>

<Dávka přípravku {X} musí být stanovena na základě tělesné hmotnosti pacienta v době podání infuze.>

Léčba spočívá v podání <jedné> <více> dávky (dávek) <infuze> <injekce> obsahující {léková forma}> CAR+ životaschopných T-lymfocytů v <jednom> <nebo více> {obalu (obalech)}. Cílová dávka je {celkové množství buněk na dávku} CAR+ životaschopných T-lymfocytů v rozmezí {n-m} CAR+ životaschopných T-lymfocytů. Další informace týkající se dávky naleznete v příloženém <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfIC)>.

Léčba spočívá v podání <jedné> <více> dávky (dávek) <infuze> <injekce> obsahující {léková forma} životaschopných CD34<sup>+</sup> lymfocytů v <jednom> <nebo více> {obalu (obalech)}.

Minimální doporučená dávka přípravku {X} je {n} CD34<sup>+</sup> lymfocytů/kg tělesné hmotnosti.

Další informace týkající se dávky naleznete v příloženém <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfIC)>.

<Příprava před léčbou <(lymfodepleční chemoterapie)> (přípravný režim)>>

#### Premedikace

<K minimalizaci potenciální reakce na infuzi se doporučuje, aby byli pacienti premedikováni přípravkem {Y} <a {Z} nebo ekvivalentními léčivými přípravky <{počet minut} před podáním <infuze> <injekce> přípravku {X}.>

#### Monitorování

#### *Pediatrická populace*

#### Způsob podání

<Před podáním musí být potvrzeno, že totožnost pacienta je shodná s identifikačními údaji pacienta na {obalu (obalech)} přípravku {X} a v průvodní dokumentaci. Celkový počet {obalů} určený k podání

musí být rovněž potvrzen identifikačními údaji pacienta na <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfIC)> (viz bod 4.4).>

Podrobné pokyny k přípravě, podání, opatřením přijatým v případě náhodné expozice a k likvidaci přípravku {X}, viz bod 6.6.

### 4.3 Kontraindikace

<Hypersenzitivita na léčivou látku / léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 <nebo {název rezidua/reziduí}>.>

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Sledovatelnost

Musí být splněny požadavky na sledovatelnost buněčných léčivých přípravků pro moderní terapii. Aby byla zajištěna sledovatelnost, musí být název přípravku, číslo šarže a jméno léčeného pacienta uchovávány po dobu 30 let od data vypršení doby použitelnosti přípravku.

#### <Autologní použití>

Přípravek {X} je určen výhradně k autolognímu použití a za žádných okolností nesmí být podáván jiným pacientům. Přípravek {X} nesmí být podán, pokud informace na štítcích přípravku <a> <informačním listu šarže (LIS)> <propouštěcím certifikátu <infuze> <injekce> (RfIC)> <neodpovídají totožnosti pacienta.>

#### <Důvody pro odložení léčby>

#### <Přenos infekčního agens>

Ačkoli je přípravek {X} testován z hlediska sterility <a na přítomnost *mykoplazmat*>, existuje riziko přenosu infekčních agens. Zdravotničtí pracovníci, kteří podávají přípravek {X}, proto musí po léčbě u pacientů sledovat známky a příznaky infekcí a v případě potřeby je vhodně léčit.>

#### <Interference s virologickým vyšetřením>

Vzhledem k omezenému a krátkému úseku identické genetické informace mezi lentivirovým vektorem použitým k vytvoření přípravku {X} a HIV, mohou některé testy nukleové kyseliny HIV (NAT) vést k falešně pozitivnímu výsledku.>

#### Dárcovství krve, orgánů, tkání a buněk

Pacienti léčení přípravkem {X} nesmí darovat krev, orgány, tkáně a buňky k transplantaci. <Tyto informace jsou uvedeny na kartě pacienta, která musí být pacientovi poskytnuta po léčbě.>

#### <Hypersenzitivní reakce>

Závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, mohou být způsobeny v důsledku přítomnosti <kryokonzervační látky> v přípravku {X}.><Dlouhodobé následné sledování

Očekává se, že pacienti budou zařazeni do <registru> <programu dlouhodobého následného sledování>, aby bylo možné lépe porozumět dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku {X}.>

#### <Pediatrická populace>

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

<Nebyly provedeny žádné studie interakcí.>

#### <Živé vakcíny>

Bezpečnost imunizace živými virovými vakcínami během léčby přípravkem {X} nebo po ní nebyla studována. Jako preventivní opatření se nedoporučuje vakcinace živými vakcínami <po dobu nejméně 6 týdnů> <{stanovený čas}> před zahájením <přípravných režimů> <lymfodepleční chemoterapie>, během léčby přípravkem {X} a do zotavení <imunitního> <hematologického> systému po léčbě.>

#### <Pediatrická populace>

<Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.>

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### <Ženy ve fertilním věku / antikoncepce u mužů a žen>

#### <Těhotenství>

#### <Kojení>

#### <Fertilita>

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

<{(Smyslený) název}> <nemá žádný> <má nulový> <nebo> <má zanedbatelný vliv> <má malý vliv> <má mírný vliv> <má výrazný vliv> na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.>  
<Není relevantní.>

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### <Pediatrická populace>

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### 4.9 Předávkování

<Nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií týkající se předávkování přípravkem {X}.>

#### <Pediatrická populace>

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <dosud nepřidělen>

#### <Mechanismus účinku>

#### <Farmakodynamické účinky>

## <Klinická účinnost a bezpečnost>

### <Pediatrická populace>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> u všech podskupin pediatrické populace {v souladu s Plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci} (informace o použití u dětí viz bod 4.2).>

<Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem <{(smyšlený) název}> u jedné nebo více podskupin pediatrické populace {v souladu s Plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci}, (informace o použití u dětí viz bod 4.2).>

<Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.  
Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován,> <z vědeckých důvodů> <z etických důvodů> nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.>

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

<Buněčná kinetika>

<Biodistribuce>

<Perzistence>

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

<Posouzení rizika pro životní prostředí (ERA)>

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

<Žádné.>

### **6.2 Inkompatibility**

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.>

<Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě <6.6> <a> <12>.>

### **6.3 Doba použitelnosti**

<6 hodin> <...> <6 měsíců> <...> <1 rok> <18 měsíců> <2 roky> <30 měsíců> <3 roky> <...>

<Po <rozmrazení> <rekonstituci> <naředění>: <1 hodinu><3 hodiny><...> při pokojové teplotě

{{teplotní rozmezí} °C).}>

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Přípravek {X} musí být uchováván v <plynné fázi kapalného dusíku {{≤ -{T} °C}}> <...> a musí zůstat zmrazený, dokud není pacient připraven k léčbě, aby bylo zajištěno, že pacientovi jsou podány životaschopné buňky. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.>

<Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho <rozmrazení> <rekonstituci> <naředění> jsou uvedeny v bodě 6.3.>

#### 6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

#### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

##### Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

<Přípravek {X} musí být v rámci zařízení přepravován v uzavřených, nerozbitných, nepropustných nádobách.>

Tento léčivý přípravek obsahuje lidské <krevní> buňky. Zdravotničtí pracovníci, kteří zacházejí s přípravkem {X}, musí přijmout vhodná opatření (používat <rukavice> <ochranný oděv> <a> <ochranu očí>), aby se zabránilo možnému přenosu infekčních onemocnění.

##### Příprava před podáním

<Rozmrazení>

##### Podání

##### Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice

V případě náhodné expozice se musí dodržovat místní pokyny pro zacházení s biologickým materiálem lidského původu. Pracovní povrchy a materiály, které potenciálně byly v kontaktu s přípravkem {X}, musí být dekontaminovány vhodným dezinfekčním prostředkem.

##### Opatření, která je nutno učinit při likvidaci léčivého přípravku

S nepoužitým léčivým přípravkem a veškerým materiálem, který byl v kontaktu s přípravkem {X} (pevný a kapalný odpad), je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem a zlikvidovat jej v souladu s místními pokyny pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu.

<Použití u pediatrické populace>

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

<Datum první registrace: {DD. měsíc RRRR}>

<Datum posledního prodloužení registrace: {DD. měsíc RRRR}>

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ**  
**INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyslený) název síla léková forma}  
{léčivá látka / léčivé látky}

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tento léčivý přípravek obsahuje buňky <lidského> <zvířecího> původu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

<Pouze autologní použití.>

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Tento léčivý přípravek obsahuje <lidské> <krevní> buňky. Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními pokyny pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název a adresa}  
<{tel}><{fax}>  
<{e-mail}>

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/0/00/000/000

## 13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{SEC}:  
<{Jméno pacienta}:>  
<{Příjmení pacienta}:>  
<{Datum narození pacienta}:>  
<{ID pacienta}:>  
<{Aph ID/DIN}:>  
<{COI ID}:>  
<{ID vaku}:>  
<{ID položky}:>

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyslený) název síla léková forma}  
{léčivá látka / léčivé látky}

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název}

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{SEC}:  
<{Jméno pacienta}:>  
<{Příjmení pacienta}:>  
<{Datum narození pacienta}:>  
<{ID pacienta}:>  
<{Aph ID/DIN}:>  
<{COI ID}:>  
<{ID vaku}:>  
<{ID položky}:>

**5. JINÉ**

<Pouze autologní použití.>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

{(Smyslený) název síla léková forma}  
{léčivá látka / léčivé látky}  
{Cesta podání}

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{SEC}:  
<{Jméno pacienta}>:  
<{Příjmení pacienta}>:  
<{Datum narození pacienta}>:  
<{ID pacienta}>:  
<{Aph ID/DIN}>:  
<{COI ID}>:  
<{ID vaku}>:  
<{ID položky}>:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET JEDNOTEK**

**6. JINÉ**

<Pouze autologní použití.>

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA INFORMAČNÍM LISTU ŠARŽE (LIS) <PROPOUŠTĚCÍM CERTIFIKÁTU <INFUZE> <INJEKCE> (RfIC)> PŘIKLÁDANÉM KE KAŽDÉ ZÁSILCE PRO JEDNOHO PACIENTA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyslený) název síla léková forma}

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET JEDNOTEK, A DÁVKA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**4. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Uložte si tento dokument a mějte jej k dispozici při přípravě přípravku {X} k podání.

<Pouze autologní použití.>

**6. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**7. POUŽITELNOST A DALŠÍ INFORMACE SPECIFICKÉ PRO ŠARŽI**

**8. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNĚ**

Tento léčivý přípravek obsahuje <lidské> <krevní> buňky. Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními pokyny pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu.

**9. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{SEC}:  
<{Jméno pacienta}>:>  
<{Příjmení pacienta}>:>  
<{Datum narození pacienta}>:>  
<{ID pacienta}>:>  
<{Aph ID/DIN}>:>  
<{COI ID}>:>  
<{ID vaku}>:>  
<{ID položky}>:>

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm

**10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/0/00/000/000



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Příbalová informace: informace pro <pacienta> <pacientku> <uživatele> <uživatelku>**

**{{(Smyslený) název síla léková forma}  
{léčivá látka / léčivé látky}}**

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4. >

**<Přečtěte si pozorně <celou> <tuto> příbalovou informaci dříve, než <dostanete> <Vám bude podán> tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého <lékaře> <,> <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.
- <Lékař Vám dá kartu pacienta. Pečlivě si ji přečtěte a postupujte podle pokynů, které jsou v ní uvedeny.>
- Vždy ukažte kartu pacienta lékaři nebo zdravotní sestře, když je navštívíte nebo když jdete do nemocnice.>
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.>

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než <dostanete> <Vám bude podán> <přípravek> X
3. Jak se <přípravek> X podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak <přípravek> X uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je <přípravek> X a k čemu se používá**

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než <dostanete> <Vám bude podán> <přípravek> X**

**Přípravek X <nesmíte dostat> <Vám nesmí být podán>**

<jestliže jste alergický(á) na {léčivou látku / léčivé látky} nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).>

**Upozornění a opatření**

Než <dostanete> <Vám bude podán> <přípravek> X, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

**Děti <a dospívající>**

**Další léčivé přípravky a <přípravek> X**

<Informujte svého <lékaře> <nebo> <lékárníka> o všech lécích, které <užíváte> <používáte>, které jste v nedávné době <užíval(a)> <používal(a)> nebo které možná budete <užívat> <používat>.

**<Přípravek> X s <jídlem> <a> <,> <pitím> <a> <alkoholem>**

### **Těhotenství <a> <, > kojení <a plodnost>**

<Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem> dříve, než <dostanete> tento přípravek.>

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

<<Přípravek> X obsahuje {název pomocné látky / pomocných látek}>

### **3. Jak se <přípravek> X podává**

<Použití u dětí <a dospívajících>>

Kdy	Co <se stane> <se děje>	Proč
Alespoň <...> <3 týdny> <...> <2 měsíce> před infuzí <přípravku> X		
Alespoň <...> <3 týdny> <...> <2 měsíce> před infuzí <přípravku> X		
<Přibližně> <alespoň> <...> <3 dny> <4 dny> před léčbou		
Zahájení léčby <přípravkem> X		
Po léčbě <přípravkem> X		

<Další léčivé přípravky, které Vám budou podány před podáním <přípravku> X>

<Jak se <přípravek> X podává>

<Po podání <přípravku> X>

<Jestliže jste dostal(a) <Vám bylo podáno> více <přípravku> X, než mělo být podáno>

<Pokud zmeškáte návštěvu lékaře>

<Co nejdříve kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnické zařízení a domluvte se na termínu další návštěvy.>

<Máte-li jakékoli další otázky týkající se <užívání> <používání> tohoto přípravku, zeptejte se svého <lékaře> <, > <nebo> <lékárníka> <nebo zdravotní sestry>.>

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

<Další nežádoucí účinky u dětí <a dospívajících>>

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <, > <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo

prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#) Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak <přípravek> X uchovávat

<Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře.>

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <štítku> <krabičce> <lahvičce> <...> <za {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}>.

<Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete {popis viditelných známek snížené jakosti}>.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co <přípravek> X obsahuje

- Léčivou látkou je.../ Léčivými látkami jsou.....
- <Další složkou / dalšími složkami> <(pomocnou látkou / pomocnými látkami)> je/Jsou...

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované lidské <krevní> buňky.

### Jak <přípravek> X vypadá a co obsahuje toto balení

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

{Název a adresa}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

<Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

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

#### Česká republika

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

#### Danmark

#### Lietuva

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Magyarország

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

#### Malta

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

{Nimi}  
<{Address}  
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**

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

#### **Ísland**

{Nafn}

{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**

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

#### **Slovenská republika**

{Názov}

<{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}>

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: <{MM/RRRR}> <{měsíc RRRR}>.**

<Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení.

Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

<Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že <vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění> <z vědeckých důvodů>

<z etických důvodů> nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.>

#### <Další zdroje informací>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>, a na webových stránkách {název národní agentury (příslušná webová adresa)}>.<Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.>

<Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

<Přípravek {X} musí být v rámci zařízení přepravován v uzavřených, nerozbitných, nepropustných nádobách.>

Tento léčivý přípravek obsahuje lidské <krevní> buňky. Zdravotničtí pracovníci, kteří zacházejí s přípravkem {X}, musí přijmout vhodná opatření (používat <rukavice> <ochranný oděv> <a> <ochranu očí>), aby se zabránilo možnému přenosu infekčních onemocnění.

#### Příprava před podáním

#### <Rozmrazení>

#### Podání

#### Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice

V případě náhodné expozice se musí dodržovat místní pokyny pro zacházení s biologickým materiálem lidského původu. Pracovní povrchy a materiály, které potenciálně byly v kontaktu s přípravkem {X}, musí být dekontaminovány vhodným dezinfekčním prostředkem.

#### Opatření, která je nutno učinit při likvidaci léčivého přípravku

S nepoužitým léčivým přípravkem a veškerým materiálem, který byl v kontaktu s přípravkem {X} (pevný a kapalný odpad), je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem a zlikvidovat jej v souladu s místními pokyny pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu.