

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

<▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

[Ingen symboler som ® og ™ er medtaget her og undervejs i teksten; "celler" og "virale genomer" skrives i flertal.]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### 2.1 Generel beskrivelse

{X} {<(INN-navn)><(fællesnavn)>} er et genetisk modificeret <autolog><allogent> cellebaseret produkt indeholdende T-celler, der er <transficeret><transduceret><redigeret> ex vivo ved hjælp af en <{navn på redigeringsmetode}><{ vektorstype}>, som udtrykker en anti-{A} kimær antigen-receptor (CAR) bestående af et <murint><humant> <anti-{A}> variabelt enkeltkædet fragment (scFv) forbundet med {B} kostimulerende domæne og {C} signaleringsdomæne>.

{X} {<(INN-navn)><(fællesnavn)>} er en genetisk modificeret autolog CD34<sup>+</sup>-celleberiget population, som indeholder hæmopoietiske stamceller <og progenitorceller> (HS<P>C), der er <transduceret><redigeret> ex vivo ved hjælp af en <{navn på redigeringsmetode}><{ vektorstype}>, som angiver {gennavnet} <genet>.

### 2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

Hver <patientspecifikke> {beholder} med {X} indeholder {<(INN-navn)><(fællesnavn)>} i en <batchafhængig> koncentration af <autologe><allogene>T-celler, der er genetisk modificeret for at angive en anti-{A} kimær antigenreceptor (CAR-positive levedygtige T-celler). Lægemidlet er samlet i en eller flere {beholder(e)} indeholdende en celle {<lægemiddelform>} af {n} CAR-positive levedygtige T-celler suspenderet i en opløsning med <kryokonservationsmiddel>.

Hver {beholder} indeholder {volumen} {lægemiddelform}.

<De kvantitative oplysninger om lægemidlet, herunder antallet af {beholdere} (se pkt. 6), der skal administreres, er angivet i <batchinformationsarket (LIS)> <certifikatet for frigivelse til <infusion> <injektion> {release for infusion/injection certificate (RfIC)} <placeret på indersiden af låget til kryobeholderen, der bruges til transport> <ledsager lægemidlet til behandling>>.

Hver <patientspecifik> {beholder} med {X} indeholder {<(INN-navn)><(fællesnavn)>} i en <batchafhængig> koncentration af en genetisk modificeret autolog CD34<sup>+</sup>-celleberiget population. Lægemidlet er pakket i en eller flere {beholder(e)} indeholdende en {lægemiddelform} af {n} levedygtig CD34<sup>+</sup>-celleberiget population i en opløsning med <kryokonservationsmiddel>.

Hver {beholder} indeholder {volumen} af {X}.

<De kvantitative oplysninger om lægemidlet, herunder antallet af {beholdere} (se pkt. 6), der skal administreres, er angivet i <batchinformationsarket (LIS)> <certifikatet for frigivelse til <infusion> <injektion> {RfIC} <placeret på indersiden af låget til kryobeholderen, der bruges til transport> <ledsager lægemidlet til behandling>>.

<Hjælpstof(fer) med kendt virkning:>

<Alle hjælpstoffer er anført under pkt. 6.1.>

Formatted: Danish

### 3. LÆGEMIDDELFORM

### 4. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 4.1 Terapeutiske indikationer

#### 4.2 Dosering og administration

<{X}> skal administreres på et kvalificeret behandlingscenter af en læge med erfaring inden for <terapeutisk intervention><behandlingen><profylakse> af <indikation> og uddannet i administration og behandling af patienter, der behandles med lægemidlet.>

<I tilfælde af <cytokinfrigivelsessyndrom (cytokine release syndrome (CRS))><...> skal <mindst> én dosis <{Y}><{Z}> og nødudstyr være til rådighed inden infusion. Behandlingsstedet skal have adgang til yderligere doser af <{Y}><{Z}> inden for <...><8> timer.>>

#### Dosering

<{X}> er beregnet til autolog anvendelse (se pkt. 4.4).>

<Dosen af {X} skal fastsættes på baggrund af patientens legemsvægt på infusionstidspunktet.>

Behandlingen består af <en enkelt dosis><flere doser> til <infusion><injektion>, som indeholder en {lægemiddelform}> af CAR-positive, levedygtige T-celler i <en><eller flere> {beholder(e)}. Måldosis er {samlet mængde celler pr. dosis} CAR-positive, levedygtige T-celler inden for et interval på {n-m} CAR-positive, levedygtige T-celler. Se det medfølgende <batchinformationsark (LIS)><certifikat for frigivelse til <infusion><injektion> (RfIC)> for yderligere oplysninger vedrørende dosis.

Behandlingen består af <en enkelt dosis><flere doser> til <infusion><injektion>, som indeholder en {lægemiddelform} af levedygtige CD34<sup>+</sup>-celler i <en><eller flere> {beholder(e)}.

Den anbefalede minimumsdosis af {X} er {n} CD34<sup>+</sup>-celler/kg legemsvægt.

Se det medfølgende <batchinformationsark (LIS)><certifikat for frigivelse til <infusion><injektion> (RfIC)> for yderligere oplysninger vedrørende dosering.

<Forbehandling <(lymfocytdepleterende kemoterapi)><(konditionering)>

#### Præmedicinering

<Det anbefales, at præmedicinering med {Y} <og {Z}>, eller tilsvarende lægemidler, administreres {antal minutter} før <infusion> <injektion> med {X} for at reducere risikoen for en infusionsreaktion.>

#### Overvågning

#### *Pædiatrisk population*

#### Administration

<Inden administration skal det bekræftes, at patientens identitet svarer til den unikke patientinformation på {X} {beholderen(erne)} og den ledsagende dokumentation. Det samlede antal {beholdere}, der skal administreres, skal også bekræftes med de patientspecifikke oplysninger i

<batchinformationsarket (LIS)><certifikatet for frigivelse til <infusion><injektion> (RfC)> (se pkt. 4.4).>

For detaljerede instruktioner om klargøring, administration, foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering, og bortskaffelse af {X} se pkt. 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

<Overfølsomhed over for det/de aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 <eller {navn på reststof(fer) fra fremstillingen}>.>

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Sporbarhed

Kravene for sporbarhed vedrørende cellebaserede lægemidler til avanceret terapi skal gælde. For at sikre sporbarheden skal produktets navn, batchnummeret og navnet på den behandlede patient opbevares i en periode på 30 år efter produktets udløbsdato.

#### <Autolog anvendelse

{X} er udelukkende beregnet til autolog anvendelse og må under ingen omstændigheder administreres til andre patienter. {X} må ikke administreres, hvis oplysningerne på produktetiketterne <og> <batchinformationsarket (LIS)><certifikatet for frigivelse til <infusion><injektion> (RfC)> ikke stemmer overens med patientens identitet.>

#### <Årsager til forsinkelse af behandling>

#### <Overførsel af et smitstof

Selvom {X} testes for sterilitet <og mykoplasma>, er der risiko for overførsel af smitstoffer. Sundhedspersoner, der administrerer {X}, skal derfor overvåge patienterne for tegn og symptomer på infektioner efter behandlingen og i givet fald yde passende behandling.>

#### <Interferens med virologisk testning

På grund af begrænsede og korte serier af identisk genetisk information mellem den lentivirale vektor, der anvendes til at skabe {X}, og hiv, kan nogle hiv-nukleinsyretest ((hiv-nucleic acid tests) NAT) give et falsk positivt resultat.>

#### Donation af blod, organer, væv og celler

Patienter behandlet med {X} må ikke donere blod, organer, væv og celler til transplantation. <Denne oplysning anføres i patientkortet, som skal udleveres til patienten efter behandling.>

#### <Overfølsomhedsreaktioner

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, kan skyldes <kryokonservingsmiddel> i {X}.>

#### <Langtidsopfølgning

Patienterne forventes at blive optaget i <et register><en ordning med langtidsopfølgning> for bedre at forstå den langsigtede sikkerhed og virkning af {X}.>

#### <Pædiatrisk population>

### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

<Der er ikke udført interaktionsstudier.>

#### <Levende vacciner

Sikkerheden ved immunisering med levende virale vacciner under eller efter behandling med {X} er ikke undersøgt. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales vaccination med levende vacciner ikke <i mindst seks uger>< {specificeret tidsrum}> før starten af <konditioneringsregimer><lymfocytdepleterende kemoterapi>, under behandlingen med {X} og indtil <immunologisk><hæmatologisk> bedring efter behandling.>

#### <Pædiatrisk population>

<Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.>

### 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

#### <Kvinder, der er fertile/prævention til mænd og kvinder>

#### <Graviditet>

#### <Amning>

#### <Fertilitet>

### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

<{(Sær)navn} påvirker <ikke eller kun i ubetydelig grad><i mindre grad><i moderat grad><i væsentlig grad> evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.>

<Ikke relevant.>

### 4.8 Bivirkninger

#### <Pædiatrisk population>

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

### 4.9 Overdosering

<Der foreligger ingen data fra kliniske studier vedrørende overdosis af {X}.>

#### <Pædiatrisk population>

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: {kategori}, ATC-kode: <{kode}> <endnu ikke tildelt>

#### <Virkningsmekanisme>

#### <Farmakodynamisk virkning>

## <Klinisk virkning og sikkerhed>

### <Pædiatrisk population>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> i alle undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (*paediatric investigation plan* (PIP))} (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med <{(sær)navn}> i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population <ved> <med> {tilstand i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP)} (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).>

<Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.  
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".  
Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet.  
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.>

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

<Cellulær kinetik>

<Biodistribution>

<Persistens>

## **5.3 Non-klinske sikkerhedsdata**

<Miljørisikovurdering>

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Hjælpestoffer**

<Ingen.>

## **6.2 Uforligeligheder**

<Ikke relevant.>

<Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.>

<Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. <6.6> <og> <12>.>

## **6.3 Opbevaringstid**

<6 timer> <...> <6 måneder> <...> <1 år> <18 måneder> <2 år> <30 måneder> <3 år> <...>

<Efter <optøning><rekonstitution><fortynding>: <1 time><3 timer><...> ved stuetemperatur {{(T-interval} °C).}>

#### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

<{X} skal opbevares i <dampfassen af flydende nitrogen {{(≤ - {T} °C)}><...> og skal forblive nedfrosset, indtil patienten er klar til behandling, for at sikre at der er levedygtige celler til rådighed til patientadministration. Optøet lægemiddel bør ikke genfryses.>

<Opbevaringsforhold efter <optøning><rekonstitution><fortynding> af lægemidlet, se pkt. 6.3.>

#### 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

#### 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes før håndtering og administration af lægemidlet

<{X} skal transporteres inden for behandlingsstedet i lukkede, brudsikre, lækagesikre beholdere.>

Dette lægemiddel indeholder humane <blod>celler. Sundhedspersoner, der håndterer {X}, skal træffe passende forholdsregler (bære <handsker><beskyttelsesdragt><og><øjneværn>) for at undgå potentiel overførsel af infektionssygdomme.

Klargøring inden administration

<Optøning>

Administration

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med {X}, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

Forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

Ikke anvendt lægemiddel og alt materiale, der har været i kontakt med {X} (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer om håndtering af humant materiale.

<Brug i den pædiatriske population>

### 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

### 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

<Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>  
<Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

Formatted: Danish

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

<{MM/ÅÅÅÅ}>  
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>  
<{DD måned ÅÅÅÅ}>



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>**

{ART/TYPE}

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}  
{aktivt stof/aktive stoffer}

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Dette lægemiddel indeholder celler af <human> <animalsk> oprindelse.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

**8. UDLØBSDATO**

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Dette lægemiddel indeholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af affald fra humant materiale.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

{Navn og adresse}  
<{tlf.}><{fax}>  
<{e-mail}>

## 12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/0/00/000/000

## 13. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:  
<{Fornavn}>:>  
<{Efternavn}>:>  
<{Patientens fødselsdato}>:>  
<{Patient-ID}>:>  
<{Identifikationsnummer for aferese/donationsidentifikationsnummer}>:>  
<{Identifikationsnummer for identitetskæde}>:>  
<{Pose-ID}>:>  
<{Ordre-ID}>:>

## 14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

## 15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

## 16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

## 17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

## 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

{ART/TYPE}

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}  
{aktivt stof/aktive stoffer}

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

{Navn}

**3. UDLØBSDATO**

**4. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}:>  
<{Efternavn}:>  
<{Patientens fødselsdato}:>  
<{Patient-ID}:>  
<{Identifikationsnummer for aferese/donationsidentifikationsnummer}:>  
<{Identifikationsnummer for identitetskæde}:>  
<{Pose-ID}:>  
<{Ordre-ID}:>

**5. ANDET**

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

{ART/TYPE}

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}  
{aktivt stof/aktive stoffer}  
{Administrationsvej}

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

**4. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}>:>  
<{Efternavn}>:>  
<{Patientens fødselsdato}>:>  
<{Patient-ID}>:>  
<{Identifikationsnummer for aferese/donationsidentifikationsnummer}>:>  
<{Identifikationsnummer for identitetskæde}>:>  
<{Pose-ID}>:>  
<{Ordre-ID}>:>

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

**6. ANDET**

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ <BATCHINFORMATIONSAKRET (LIS)>  
CERTIFIKATET FOR <FRIGIVELSE TIL <INFUSION><INJEKTION> (RfIC)>, DER  
INDGÅR I HVER FORSENDELSE TIL EN PATIENT**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

**3. LÆGEMIDLETS INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHED OG DOSIS**

**4. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Gem dette dokument, og sørg for at have det klar til administration af {X}.

<Udelukkende til autolog anvendelse.>

**6. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**7. UDLØBSDATO OG ANDRE BATCHSPECIFIKKE OPLYSNINGER**

**8. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Dette lægemiddel indeholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af affald fra humant materiale.

**9. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}>:>  
<{Efternavn}>:>  
<{Patientens fødselsdato}>:>  
<{Patient-ID}>:>  
<{Identifikationsnummer for aferese/donationsidentifikationsnummer}>:>  
<{Identifikationsnummer for identitetskæde}>:>  
<{Pose-ID}>:>  
<{Ordre-ID}>:>

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

**10. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

{Navn og adresse}  
<{tlf.}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**11. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/0/00/000/000



**B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til <patienten> <brugeren>

{Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform}  
{aktivt stof/aktive stoffer}

< ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger. >

**<Læs denne indlægsseddel grundigt, inden <De> <du> begynder at <få> dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.>**

- Gem indlægssedlen. <De> <du> kan få brug for at læse den igen.
- Spørg <lægen><,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, hvis der er mere, <De> <du> vil vide.
- <Lægen udleverer et patientkort til dig. Læs det grundigt og følg dets instruktioner.>
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis <De> <du> skal på hospitalet.>
- Kontakt <lægen><,> <eller> <apotekspersonalet> <eller> <sygeplejersken>, hvis <De> <du> får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se <afsnit><pkt.> 4.>

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <få> {X}
3. Sådan <gives> {X}
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

<Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).>

### 1. Virkning og anvendelse

### 2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <få> {X}

<Du må ikke få {X}>

<hvis <De> <du> er allergisk over for {aktivt stof/aktive stoffer} eller et af de øvrige indholdsstoffer <i {X}> (angivet i <afsnit> <pkt.> 6).>

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen<,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, før <De> <du> får {X}.

### Børn <og unge>

### Brug af anden medicin sammen med {X}

<Fortæl <altid> <det altid til> <lægen> <eller apotekspersonalet>, hvis <De> <du> <tager> <bruger> anden medicin, for nylig har <taget> <brugt> anden medicin eller planlægger at <tage> <bruge> anden medicin.>

### Brug af {X} sammen med <mad> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>

### Graviditet <og >, amning <og frugtbarhed>

<Hvis <De> <du> er gravid eller ammer, har mistanke om, at <De> <du> er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal <De> <du> spørge <Deres> <din> læge> <eller apotekspersonalet> til råds, før <De> <du> får <{X}> <dette lægemiddel>.>

### Trafik- og arbejdssikkerhed

<{X}> indeholder {nævn de(t) hjælpestof(fer), hvor advarsel er påkrævet}>

### 3. Sådan gives {X}

<Brug til børn <og unge>>

Hvornår	Hvad <sker der><gøres der>	Hvorfor
Mindst <...><3 uger><...><2 måneder> før infusion med {X}		
Mindst <...><3 uger><...><2 måneder> før infusion med {X}		
<Cirka><Mindst><...><3 dage><4 dage><...> før behandling		
Start på behandling med {X}		
Efter behandling med {X}		

<Anden medicin, som <De> <du> får før {X}>

<Sådan gives {X}>

<Når {X} er givet>

<Hvis <De> <du> har fået for meget {X}>

<Hvis <De> <du> glemmer en aftale>

<Ring hurtigst muligt til lægen eller behandlingscentret for at aftale en ny tid.>

<Spørg <lægen> <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, hvis der er noget, <De> <du> er i tvivl om.>

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

<Hos børn <og unge> kan endvidere ses følgende bivirkninger:>

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis <De> <du> oplever bivirkninger, bør <De> <du> tale med <Deres> <din> læge <,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. <De> <Du> eller <Deres> <dine> pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).\* Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <du> hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

<Nedenstående oplysninger er kun til læger.>

<Giv> <Brug> ikke <{X}> <lægemidlet> efter den udløbsdato, der står på <etiketten> <æskan> <beholderen> <...> <efter {angiv forkortelsen for udløbsdatoen}>

<<Giv> <Brug> ikke <{X}> <lægemidlet>, hvis <De> <du> bemærker {beskrivelse af synlige tegn på nedbrydning}.>

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**{X} indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: {navn(e)}
- Øvrige indholdsstoffer <(hjelpestoffer)>: {navne}

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede humane <blod>celler.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

{Navn og adresse}  
<{tlf.}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

Hvis <De> <du> ønsker yderligere oplysninger om <{X}> <dette lægemiddel>, skal <De> <du> henvende <Dem> <dig> til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/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/Stad}>  
Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

{Navn}  
<{Adresse}

#### Malta

{Isem}  
<{Indirizz}

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

{Nimi}  
<{Address}  
EE - {Postindeks} {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}  
<{Heimilisfang}  
IS-000 {Borg/Bær}>

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

{Názov}  
<{Adresa}  
SK-000 00 {Mesto}>

Sími: +{Símanúmer}  
<{Netfang }>

Tel: +{Telefónne íslo}  
<{e-mail}>

#### Italia

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

#### Suomi/Finland

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

#### Κύπρος

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

#### Sverige

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

#### Latvija

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}><{måned ÅÅÅÅ}>

<Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder".

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om <{X}> <lægemidlet>, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.>

<Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det <grundet sygdommens sjældenhed> <af videnskabelige årsager> <af etiske grunde> ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for <{X}> <lægemidlet>.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om <{X}> <lægemidlet>, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.>

#### <Andre informationskilder>

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu> <og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <https://laegemiddelstyrelsen.dk/>>.\* <Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.>

<Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.>

<Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:>

#### Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes før håndtering og administration af lægemidlet

<{X}> skal transporteres inden for behandlingsstedet i lukkede, brudsikre, lækagesikre beholdere.>

Dette lægemiddel indeholder humane <blod>celler. Sundhedspersoner, der håndterer {X}, skal træffe passende forholdsregler (bære <handsker><beskyttelsesdragt><og><øjnevær>) for at undgå potentiel overførsel af infektionssygdomme.

### Klargøring inden administration

<Optøning>

### Administration

#### Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med {X}, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

#### Forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

Ikke anvendt lægemiddel og alt materiale, der har været i kontakt med {X} (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer om håndtering af humant materiale.