

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.>

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

{X} {<(INN)> <(gebräuchliche Bezeichnung)>} ist ein auf genetisch veränderten <autologen> <allogenen> Zellen basierendes Arzneimittel, das T-Zellen enthält, welche ex vivo <transfiziert> <transduziert> <verändert> wurden, indem <{Bezeichnung der zur Veränderung angewendeten Methode}> <{Art des Vektors}> mit Expression eines chimären Anti-{A}-Antigenrezeptors (CAR) verwendet wurde, der ein <murines> <humanes> <einkettiges Anti-{A}-variables Fragment (scFv)> verknüpft mit einer kostimulatorischen Domäne von {B} und einer Signaldomäne von {C}> umfasst.

{X} {<(INN)> <(gebräuchliche Bezeichnung)>} ist eine mit genetisch veränderten autologen CD34⁺-Zellen angereicherte Population mit hämatopoetischen Stamm-< und Vorläufer>zellen (HS<P>C), die ex vivo unter Verwendung von <{Bezeichnung der zur Veränderung angewendeten Methode}> <{Art des Vektors}> mit Expression des {Name des Gens}-<Gens> <transduziert> <verändert> wurden.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jedes <patientenspezifische> {Behältnis} von {X} enthält {<(INN)> <(gebräuchliche Bezeichnung)>} mit einer <chargenabhängigen> Konzentration von <autologen> <allogenen>T-Zellen, die genetisch verändert wurden, um einen chimären Anti-{A}-Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in <einem> <oder> <mehreren> {Behältnis(sen)} verpackt, <das> <bzw.> <die> insgesamt eine Zell- <{Darreichungsform}> mit {n} CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen, suspendiert in einer Lösung <mit Kryokonservierungsmittel> <enthält><enthalten>.

Jedes {Behältnis} enthält {Volumen} der {Darreichungsform}.

<Die quantitativen Angaben zu dem Arzneimittel, einschließlich der Anzahl der zu verwendenden {Behältnisse} (siehe Abschnitt 6), sind <dem> <der> <dem Arzneimittel zur Behandlung beigefügten> <Chargeninformationsblatt (Lot Information Sheet, LIS)> <Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion> <Injektion> (Release for Infusion/Injection certificate, RfIC)> <im Deckel des für den Transport verwendeten Kryotransportbehälters> zu entnehmen.

Jedes <patientenspezifische> {Behältnis} von {X} enthält {<(INN)> <(gebräuchliche Bezeichnung)>} mit einer <chargenabhängigen> Konzentration einer mit genetisch veränderten autologen CD34⁺-Zellen angereicherten Population. Das Arzneimittel ist in <einem> <oder> <mehreren> {Behältnis(sen)} verpackt, <das> <bzw.><die> insgesamt eine {Darreichungsform} mit {n} einer mit lebensfähigen CD34⁺-Zellen angereicherten Population enthalten, die in einer Lösung <mit Kryokonservierungsmittel> suspendiert ist.

Jedes {Behältnis} enthält {Volumen} von {X}.

<Die quantitativen Angaben zum Arzneimittel, einschließlich der Anzahl der zu verwendenden {Behältnisse} (siehe Abschnitt 6), sind <dem> <der> <dem Arzneimittel zur Behandlung beigefügten> <Chargeninformationsblatt (LIS)> <Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion>

<Injektion> (RfIC) <im Deckel des für den Transport verwendeten Kryotransportbehälters> zu entnehmen.

<Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:>

<Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.>

3. DARREICHUNGSFORM

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<{X} muss in einem qualifizierten Behandlungszentrum von einem Arzt angewendet werden, der über Erfahrung in <der therapeutischen Intervention> <der <Behandlung> <Prophylaxe> von <Anwendungsgebiet>> verfügt und in der Anwendung und im Management von mit dem Arzneimittel behandelten Patienten geschult ist.>

<Für den Fall des Auftretens eines <Zytokin-Freisetzungssyndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS)> <...> müssen vor der Infusion <mindestens> eine Dosis von <{Y}> <{Z}> und eine Notfallausrüstung verfügbar sein. Das Behandlungszentrum muss innerhalb von <...> <8> Stunden Zugang zu zusätzlichen Dosen von <{Y}> <{Z}> haben.>>

Dosierung

<{X} ist für die autologe Anwendung bestimmt (siehe Abschnitt 4.4).>

<Die Dosis von {X} muss auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten zum Zeitpunkt der Infusion festgelegt werden.>

Die Behandlung besteht aus <einer einzelnen Dosis> <mehreren Dosen> einer {Darreichungsform} mit CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen zur <Infusion> <Injektion> in <einem> <oder> <mehreren> {Behältnis(en)}.

Die Zieldosis beträgt {Gesamtmenge der Zellen pro Dosis} CAR-positiv lebensfähige T-Zellen innerhalb eines Bereichs von {n-m} CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen. Weitere Informationen zur Dosis sind <dem beigefügten Chargeninformationsblatt (LIS)> <der beigefügten Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion> <Injektion> (RfIC)> zu entnehmen.

Die Behandlung besteht aus <einer einzelnen Dosis> <mehreren Dosen> einer {Darreichungsform} mit lebensfähigen CD34⁺-Zellen zur <Infusion> <Injektion> in <einem> <oder> <mehreren> {Behältnis(en)}.

Die empfohlene Mindestdosis von {X} beträgt {n} CD34⁺-Zellen/kg Körpergewicht.

Weitere Informationen zur Dosis sind <dem beigefügten Chargeninformationsblatt (LIS)> <der beigefügten Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion> <Injektion> (RfIC)> zu entnehmen.

<Vorbehandlung <(Chemotherapie zur Lymphozytendepletion)> <(Konditionierung)>>
<Prämedikation>

<Es wird {Anzahl der Minuten} vor der <Infusion> <Injektion> von {X} eine Prämedikation mit {Y} <und {Z}> oder äquivalenten Arzneimitteln empfohlen, um die Möglichkeit einer Infusionsreaktion zu reduzieren.>

<Überwachung>

Kinder und Jugendliche

Art der Anwendung

<Vor der Anwendung ist zu bestätigen, dass die Identität des Patienten mit den eindeutigen Patienteninformationen auf <dem><den> {X} {Behältnis(sen)} und den Begleitunterlagen übereinstimmt. Ferner ist die Gesamtzahl der zu verwendenden {Behältnisse} anhand der patientenspezifischen Informationen auf <dem Chargeninformationsblatt (LIS)> <der Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion> <Injektion> (RfIC)> zu bestätigen (siehe Abschnitt 4.4).>

Ausführliche Anweisungen zu Zubereitung, Anwendung, Maßnahmen im Falle einer versehentlichen Exposition und Beseitigung von {X}, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

<Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile <oder {Bezeichnung der herstellungsbedingten Verunreinigung(en)}>.>

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Es müssen die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zellbasierter Arzneimittel für neuartige Therapien eingehalten werden. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, sind die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und der Name des behandelten Patienten für einen Zeitraum von 30 Jahren nach dem Verfalldatum des Arzneimittels aufzubewahren.

<Autologe Anwendung

{X} ist ausschließlich für die autologe Anwendung bestimmt und darf unter keinen Umständen an andere Patienten verabreicht werden. {X} darf nicht angewendet werden, wenn die Angaben auf den Produktetiketten <und> <auf dem Chargeninformationsblatt (LIS)> <auf der Bescheinigung der Freigabe für die <Infusion> <Injektion> (RfIC)> nicht mit der Identität des Patienten übereinstimmen.>

<Gründe für einen Aufschub der Behandlung>

<Übertragung eines Infektionserregers

Obwohl {X} auf Sterilität <und Mykoplasmen> getestet wurde, besteht ein Risiko für die Übertragung von Infektionserregern. Angehörige von Gesundheitsberufen, die {X} anwenden, sollten daher die Patienten nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome von Infektionen überwachen und bei Bedarf entsprechend behandeln.>

<Interferenz mit virologischen Tests

Aufgrund begrenzter und kurzer Abschnitte identischer genetischer Informationen zwischen dem zur Herstellung von {X} verwendeten lentiviralen Vektor und HIV kann das Ergebnis in einigen HIV-Nukleinsäuretests (*Nucleic Acid Test*, NAT) falschpositiv ausfallen.>

Spende von Blut, Organen, Geweben und Zellen

Patienten, die mit {X} behandelt werden, dürfen kein Blut, keine Organe, kein Gewebe und keine Zellen für eine Transplantation spenden. <Diese Informationen sind im Patientenpass enthalten, der den Patienten nach der Behandlung ausgehändigt werden muss.>

<Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, können auf <das Kryokonservierungsmittel> [z. B. DMSO] in {X} zurückzuführen sein.>

<Langzeitnachbeobachtung

Die Patienten werden voraussichtlich <in einem Register aufgenommen> <an einer Langzeitnachbeobachtung> teilnehmen, um die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von {X} genauer zu beschreiben.>

<Kinder und Jugendliche>

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

<Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.>

<Lebendimpfstoffe

Die Sicherheit einer Immunisierung mit viralen Lebendimpfstoffen während oder nach der Behandlung mit {X} wurde nicht untersucht. Als Vorsichtsmaßnahme wird <für mindestens 6 Wochen> <{Zeitangabe}> vor Beginn der <Konditionierungsbehandlung> <Chemotherapie zur Lymphozytendepletion>, während der Behandlung mit {X} und bis zur <immunologischen> < hämatologischen> Wiederherstellung nach der Behandlung eine Impfung mit Lebendimpfstoffen nicht empfohlen.>

<Kinder und Jugendliche>

<Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.>

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

<Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen>

<Schwangerschaft>

<Stillzeit>

<Fertilität>

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels}> hat <keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss> <geringen Einfluss> <mäßigen Einfluss> <großen Einfluss> auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.>

<Nicht zutreffend.>

4.8 Nebenwirkungen

<Kinder und Jugendliche>

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

<Es liegen keine Daten aus klinischen Studien in Bezug auf eine Überdosierung von {X} vor.>

<Kinder und Jugendliche>

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe}, ATC-Code: <{Code}> <noch nicht zugewiesen>

<Wirkmechanismus>

<Pharmakodynamische Wirkungen>

<Klinische Wirksamkeit und Sicherheit>

<Kinder und Jugendliche>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen in {Bedingung entsprechend der Entscheidung über das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in {Bedingung entsprechend der Entscheidung über das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit der Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

<Zelluläre Kinetik>

<Biodistribution>

<Persistenz>

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

<Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])>

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

<Keine.>

6.2 Inkompatibilitäten

<Nicht zutreffend.>

<Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

<Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt <6.6> <und> <12> aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

6.3 Dauer der Haltbarkeit

<6 Stunden> <...> <6 Monate> <...> <1 Jahr> <18 Monate> <2 Jahre> <30 Monate> <3 Jahre> <...>

<Nach <dem Auftauen> <der Rekonstitution> <der Verdünnung>: <1 Stunde> <3 Stunden> <...> bei Raumtemperatur {{(Temperaturbereich} °C).}>

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

<{X} ist in <der Dampfphase von flüssigem Stickstoff {{(≤ - {T} °C)}}> <...> zu lagern und muss im gefrorenen Zustand bleiben, bis der Patient für die Behandlung bereit ist, um sicherzustellen, dass lebensfähige Zellen für die Gabe an den Patienten zur Verfügung stehen. Aufgetautes Arzneimittel darf nicht wieder eingefroren werden.>

<Aufbewahrungsbedingungen nach <Auftauen> <Rekonstitution> <Verdünnung> des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.>

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

<{X} muss innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruchsicheren und austrittsicheren Behältnissen transportiert werden.>

Dieses Arzneimittel enthält menschliche <Zellen><Blutzellen>. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen daher bei der Handhabung von {X} angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen

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

(<Schutzhandschuhe> <Schutzkleidung> <und> <Augenschutz> tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Anwendung

<Auftauern>

Anwendung

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Im Falle einer versehentlichen Exposition sind die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu befolgen. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit {X} in Kontakt gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels

Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliches Material, das mit {X} in Kontakt gekommen ist (feste und flüssige Abfälle), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen.

<Anwendung bei Kindern und Jugendlichen>

7. INHABER DER ZULASSUNG

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<Datum der Erteilung der Zulassung: {TT. Monat JJJ}>

<Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: {TT. Monat JJJ}>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJ}>

<{TT.MM.JJJ}>

<{TT. Monat JJJ}>

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

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN <AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG> <UND> <AUF DEM BEHÄLTNIS>
{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}
{Wirkstoff(e)}

2. WIRKSTOFF(E)

Dieses Arzneimittel enthält Zellen <menschlicher> <tierischer> Herkunft.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

<Nur zur autologen Anwendung.>

8. VERFALLDATUM

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Dieses Arzneimittel enthält <menschliche> <Zellen><Blutzellen>. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial muss gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials entsorgt werden.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

{Name und Anschrift}
<{Tel.}> <{Fax}>
<{E-Mail}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

13. CHARGENBEZEICHNUNG, SPENDER- UND PRODUKTCODE

{ *Single European Code, SEC* }:
<{Vorname}>:>
<{Nachname}>:>
<{Geburtsdatum des Patienten/der Patientin}>:>
<{Patienten-ID}>:>
<{Apheresis identification number/Donation identification number, Aph-ID/DIN}>:>
<{Chain of identity identification number, COI-ID}>:>
<{Beutel-ID}>:>
<{Anforderungs-ID}>:>

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}
{Wirkstoff(e)}

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

{Name}

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG, SPENDER- UND PRODUKTCODE

{SEC}:
<{Vorname};>
<{Nachname};>
<{Geburtsdatum des Patienten/der Patientin};>
<{Patienten-ID};>
<{Aph-ID/DIN};>
<{COI-ID};>
<{Beutel-ID};>
<{Anforderungs-ID};>

5. WEITERE ANGABEN

<Nur zur autologen Anwendung.>

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}
{Wirkstoff(e)}
{Art der Anwendung}

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

4. CHARGENBEZEICHNUNG, SPENDER- UND PRODUKTCODE

{SEC}:
<{Vorname};>
<{Nachname};>
<{Geburtsdatum des Patienten/der Patientin};>
<{Patienten-ID};>
<{Aph-ID/DIN};>
<{COI-ID};>
<{Beutel-ID};>
<{Anforderungs-ID};>

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

<Nur zur autologen Anwendung.>

MINDESTANGABEN AUF <DEM JEDER LIEFERUNG FÜR EINEN PATIENTEN BEILIEGENDEN CHARGENINFORMATIONSBLETT (Lot Information Sheet, LIS)> <DER JEDER LIEFERUNG FÜR EINEN PATIENTEN BEILIEGENDEN BESCHEINIGUNG DER FREIGABE FÜR DIE <INFUSION> <INJEKTION> (Release for Infusion/Injection Certificate, RiIC)>

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

2. WIRKSTOFF(E)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEIT UND DOSIS DES ARZNEIMITTELS

4. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

5. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Bewahren Sie dieses Dokument auf und halten Sie es bei der Vorbereitung der Anwendung von {X} zur Verfügung.

<Nur zur autologen Anwendung.>

6. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

7. VERFALLDATUM UND ANDERE CHARGENSPEZIFISCHE ANGABEN

8. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Dieses Arzneimittel enthält <menschliche> <Zellen><Blutzellen>. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial muss gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials entsorgt werden.

9. CHARGENBEZEICHNUNG, SPENDER- UND PRODUKTCODE

{SEC}:
<{Vorname};>
<{Nachname};>
<{Geburtsdatum des Patienten/der Patientin};>
<{Patienten-ID};>
<{Aph-ID/DIN};>

<{COI-ID}>:
<{Beutel-ID}>:
<{Anforderungs-ID}>:

10. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

{Name und Anschrift}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-Mail}>

11. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}
{Wirkstoff(e)}

< ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4. >

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.>

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.
- <Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen. Lesen Sie diesen Patientenpass sorgfältig durch und befolgen Sie die Instruktionen darauf.>
- <Zeigen Sie den Patientenpass bei jedem Arztbesuch und bei jeder Krankenhauseinweisung dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.>
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.>

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie <vor dem Erhalt> <vor der Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor <dem Erhalt> <der Anwendung> von X beachten?

<Sie dürfen X nicht erhalten> <X darf bei Ihnen nicht angewendet werden> <,>

<wenn Sie allergisch gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, <bevor Sie X erhalten> <bevor X bei Ihnen angewendet wird>.

Kinder <und Jugendliche>

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

<Informieren Sie Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <ingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>.>

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit <Nahrungsmitteln> <und> <, > <Getränken> <und> <Alkohol>

Schwangerschaft <und> <, > Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit>

<Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Arzneimittels Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> um Rat.>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

<X enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>

3. Wie ist X anzuwenden?

<Anwendung bei Kindern <und Jugendlichen>>

Zeitpunkt	Art der Maßnahme	Begründung
Mindestens <...> <3 Wochen> <...> <2 Monate> vor der Infusion von X		
Mindestens <...> <3 Wochen> <...> <2 Monate> vor der Infusion von X		
<Ungefähr> <Mindestens> <...> <3 Tage> <4 Tage> <...> vor der Behandlung		
Beginn der Behandlung mit X		
Nach der Behandlung mit X		

< Andere Arzneimittel, die Sie vor X erhalten>

<Wie ist X anzuwenden?>

<Nach der Anwendung von X>

<Wenn Sie eine größere Menge von X <erhalten> haben, als Sie sollten>

<Wenn Sie einen Behandlungstermin versäumen>

< Rufen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder das Behandlungszentrum an, um einen weiteren Termin zu vereinbaren.>

<Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <, > <oder> Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

<Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern <und Jugendlichen>>

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist X aufzubewahren?

<Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.>

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <der Flasche> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.>

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit}.>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was X enthält

- Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):
- Der (Die) sonstige(n) <Bestandteil(e)> <Hilfsstoff(e)> ist (sind):

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche <Zellen><Blutzellen>.

Wie X aussieht und Inhalt der Packung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-Mail}>

<Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Formatted: German (Germany)

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}>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>
<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen>
<aus ethischen Gründen> nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>

<Weitere Informationsquellen>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> < und auf den Internetseiten der {Name der nationalen Behörde (Link)}> verfügbar. <Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.>

<Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.>

{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}
<{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}>¶

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

<{X}> muss innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruchsicheren und austrittsicheren Behältnissen transportiert werden.>

Dieses Arzneimittel enthält menschliche <Zellen><Blutzellen>. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen daher bei der Handhabung von {X} angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (<Schutzhandschuhe> <Schutzkleidung> <und> <Augenschutz> tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Anwendung

<Auftauen>

Anwendung

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Im Falle einer versehentlichen Exposition sind die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu befolgen. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit {X} in Kontakt gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Beseitigung des Arzneimittels

Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliches Material, das mit {X} in Kontakt gekommen ist (feste und flüssige Abfälle), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen.