

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

<▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
[Siin ja kogu tekstis ei tohi kasutada sümboleid ® ™; sõnu „rakud“ ja „viiruse genoomid“ kasutatakse mitmuses.]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2.1 Üldkirjeldus

{X} {<(INN)><(üldnimetus)>} on geneetiliselt muundatud <autoloogne><allogeenne> rakupõhine ravim, mis sisaldab T-rakke, mida on *ex vivo* <transfekteeritud><transdutseeritud><muundatud>, kasutades <{muundamismeetodi nimetus}><{vektoritüüp}>, ja mis ekspresseerivad anti-{A} kimäärset antigeenireseptorit (CAR), mis koosneb <närilise><inimese> <anti-{A}> üheaheelalisest varieeruvast fragmendist (scFv), mis on seotud {B} kostimuleeriva domeeni ja {C} signaliseeriva domeeniga>.

{X} {<(INN)><(üldnimetus)>} on geneetiliselt muundatud autoloogsete CD34⁺ rakkudega rikastatud rakupopulatsioon, mis sisaldab vereloome tüvirakke <ja eellasrakke>, mida on *ex vivo* <transdutseeritud><muundatud>, kasutades <{muundamismeetodi nimetus}><{vektoritüüp}>, ja mis ekspresseerivad {geeni nimetus} <geeni>.

2.2 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

Üks {X} <patsiendispetsiifiline> {konteiner} sisaldab {<(INN)><(üldnimetus)>} <partiist sõltuvas> kontsentratsioonis <autoloogseid><allogeenideid> T-rakke, mida on geneetiliselt muundatud anti-{A} kimäärse antigeenireseptori (CAR-positiivsed elujõulised T-rakud) ekspresseerimiseks. Ravim on pakendatud ühte või mitmesse {konteinerisse}, mis sisaldavad kokku {<ravimvorm>} {n} CAR-positiivset elujõulist T-rakku, mis on suspendeeritud <külmsäilitus>lahuses.

Üks {konteiner} sisaldab {maht} {ravimvorm}.

<Ravimi kvantitatiivne teave, sealhulgas manustatavate {konteinerite} arv (vt lõik 6), on esitatud <partii teabelehes (LIS)><infusiooniks/süstimiseks vabastamise sertifikaadil (RfIC)>, mis asub <ravimiga kaasas oleva> <transportimiseks kasutatava krüokonteineri kaane sees>.

Üks {X} <patsiendispetsiifiline> {konteiner} sisaldab {<(INN)><(üldnimetus)>} <partiist sõltuvas> kontsentratsioonis geneetiliselt muundatud autoloogsete CD34⁺ rakkudega rikastatud rakupopulatsiooni. Ravim on pakendatud ühte või mitmesse {konteinerisse}, mis sisaldavad {ravimvormi} {n} elujõuliste CD34⁺ rakkudega rikastatud rakupopulatsiooni, mis on suspendeeritud <külmsäilitus>lahuses.

Üks {konteiner} sisaldab {X} {maht}.

<Ravimi kvantitatiivne teave, sealhulgas manustatavate {konteinerite} arv (vt lõik 6), on esitatud <partii infolehes (LIS)><infusiooniks/süstimiseks vabastamise sertifikaadil (RfIC)>, mis asub <ravimiga kaasas oleva> <transportimiseks kasutatava krüokonteineri kaane sees>.

<Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):>
<Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.>

3. RAVIMVORM

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

4.2 Annustamine ja manustamisviis

<{X}> peab manustama kvalifitseeritud ravikeskuses arst, kellel on <näidustusega> seotud <terapeutilise sekkumise><ravi><ennetuse> kogemus ning kes on saanud selle ravimi manustamise ja patsientide haldamise väljaõppe.>

<Tsütokiinide vabanemise sündroomi><...> korral peavad enne infusiooni olema kättesaadavad <vähemalt> üks <{Y}><{Z}> annus ja erakorralise ravi varustus. Ravikeskusele peavad <{Y}><{Z}> lisaannused olema kättesaadavad <...><8> tunni jooksul.>>

Annustamine

<{X}> on ette nähtud autoloogseks kasutamiseks (vt lõik 4.4).>

<{X}> annus tuleb määrata patsiendi infusiooniaegse kehamassi järgi .>

Ravi koosneb <ühest><mitmest> annusest <infusioonina><süstena>, mis sisaldab {ravimvorm}> CAR-positiivseid elujõulisi T-rakke <ühes><või mitmes> {konteineris}.
Sihthannus on {rakkude koguarv annuse kohta} CAR-positiivseid elujõulisi T-rakke vahemikus {n-m} CAR-positiivseid elujõulisi T-rakke. Vt annuse lisateavet kaasasolevast <partii infolehest (LIS)><infusiooniks/süstamiseks vabastamise sertifikaadilt (RfIC)>.

Ravi koosneb <ühest><mitmest> annusest <infusioonina><süstena>, mis sisaldab {ravimvorm}> elujõulisi CD34⁺ rakke <ühes><või mitmes> {konteineris}.

{X}ⁱ minimaalne soovitatav annus on {n} CD34⁺ rakku/kg kehamassi kohta.

Vt annuse lisateavet kaasasolevast <partii infolehest (LIS)><infusiooniks/süstamiseks vabastamise sertifikaadilt (RfIC)>.

<Eelravi <(lümfootsüütide arvu vähendav keemiaravi)><(konditsioneerimine)>>>

<Premedikatsioon>

<Infusioonireaktsiooni tekkevõimaluse vähendamiseks on soovitatav manustada {Y} <ja {Z}> või samaväärset ravimit premedikatsiooniks {minutite arv} enne {X} <infusiooni><süstimist>.>

<Jälgimine>

Lapsed

Manustamisviis

<Enne manustamist tuleb veenduda, et patsiendi isik vastab {X} {konteineri(te)}l olevale unikaalsele patsienditeabele ja saatedokumentidele. Manustatavate {konteinerite} koguarv tuleb samuti kinnitada patsiendispetsiifilise teabe alusel, mis on esitatud <partii infolehel (LIS)><infusiooniks/süstamiseks vabastamise sertifikaadil (RfIC)> (vt lõik 4.4).>

{X} ettevalmistamise, manustamise, juhusliku kokkupuute korral võetavate meetmete ja hävitamise üksikasjalikud juhised on lõigus 6.6.

4.3 Vastunäidustused

<Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) <või jäägi(jääkide) nimetus}> suhtes.>

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Täita tuleb rakupõhiste uudsete ravimite jälgitavuse nõudeid. Ravimi nimetust, partii numbrit ja ravitud patsiendi nime tuleb jälgitavuse tagamiseks säilitada 30 aastat pärast ravimi aegumiskuupäeva.

<Autoloogse kasutamine

{X} on ette nähtud ainult autoloogseks kasutamiseks ja seda ei tohi mitte mingil juhul manustada teistele patsientidele. {X} ei tohi manustada, kui ravimimärgiste teave <partii infolehel (LIS)><insfusiooniks/süstimiseks vabastamise sertifikaadil (RfC)> ei vasta patsiendi isikule.>

<Ravi edasilükkamise põhjused>

<Nakkusetekitaja ülekandumine

Kuigi {X} on testitud steriilsuse <ja mükoplasma> suhtes, on olemas nakkusetekitajate ülekandumise risk. Seetõttu peavad {X} manustavad tervishoiutöötajad jälgima ravi järel patsiente infektsiooninähtude ja -sümptomite suhtes ning vajaduse korral asjakohaselt ravima.>

<Virooloogiliste uuringute häirimine

Kuna {X} loomiseks kasutatud lentiviirusvektor ja HIV sisaldavad piiratud hulgal lühikesi identseid geneetilise info lõike, võib mõni HIV-nukleiinhappe test (NAT) anda valepositiivse tulemuse.>

Vere-, elundi-, koe- ja rakudoonorlus

{X}’iga ravitud patsiendid ei tohi annetada siirdamiseks verd, elundeid, kudesid ega rakke. <See teave kantakse patsiendi <hoiatus>kaardile, mis tuleb anda patsiendile pärast ravi.>

<Ülitundlikkusreaktsioonid

{X}’is sisalduva <krüopreservandi> tõttu võivad tekkida rasked ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.><Pikaajaline jälgimine

Eeldatakse, et patsiendid kaasatakse <registrisse><pikaajalisse jälgimiskavasse>, et paremini mõista {X} pikaajalist ohutust ja efektiivsust.>

<Lapsed>

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

<Koostoimeid ei ole uuritud.>

<Elusvaktsiinid

Elusviirusi sisaldavate vaktsiinidega immuniseerimise ohutust {X}’iga ravi ajal või järel ei ole uuritud. Ettevaatusmeetmena ei ole elusvaktsiinidega vaktsineerimine soovitatav <vähemalt 6 nädala jooksul><{lisada täpne aeg}> enne <konditsioneeriva ravi><lümfotsüütide arvu vähendava keemiaravi> algust, {X}’iga ravi ajal ja kuni <immunoloogilise><hematoloogilise> taastumiseni pärast ravi.>

<Lapsed>

<Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.>

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

<Rasestumisvõimelised naised/rasestumisvastased meetmed meestel ja naistel>

<Rasedus>

<Imetamine>

<Fertiilsus>

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

<{Väljamõeldud nimetus} <mõjutab <ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt><kergelt><mõõdukalt><tugevalt> autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.>
<Ei ole asjakohane.>

4.8 Kõrvaltoimed

<Lapsed>

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

<Puuduvad kliiniliste uuringute andmed {X} üleannustamise kohta.>

<Lapsed>

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: {rühm}, ATC-kood: <{kood}> <ei ole veel omistatud>

<Toimemehhanism>

<Farmakodünaamilised toimed>

<Kliiniline efektiivsus ja ohutus>

<Lapsed>

<Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama <{väljamõeldud nimetus}> uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta {pediaatriliste uuringute programmi alusel kinnitatud näidustuse} korral (lastel kasutamise teave: vt lõik 4.2).>

<Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada <{väljamõeldud nimetus}> uuringute tulemusel laste ühe või mitme alarühma kohta {pediaatriliste uuringute programmi alusel kinnitatud näidustuse} korral (lastel kasutamise teave: vt lõik 4.2).>

<Ravimpreparaadil on tingimustega müügiluba. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.>

<Ravimpreparaat on saanud müügiluba erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <etilistel põhjustel> ei ole

olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.
Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.>

5.2 Farmakokineetilised omadused

<Rakuline kineetika>
<Biojaotuvus>
<Püsivus>

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

<Keskonnariski hindamine>

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

<Puudub.>

6.2 Kokkusobimatus

<Ei rakendata.>

<Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.>

<Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus <6.6> <ja> <12>.>

6.3 Kõlblikusaeg

<6 tundi> <...> <6 kuud> <...> <1 aasta> <18 kuud> <2 aastat> <30 kuud> <3 aastat> <...>

Pärast <sulatamist><manustamiskõlblikuks muutmist><lahjendamist>: <1 tund><3 tundi><...>
toatemperatuuril $\{T\}$ vahemik $\{^{\circ}\text{C}\}$.>

6.4 Säilitamise eritingimused

<{X}> tuleb säilitada <vedela lämmastiku aurufaasis $\{\leq - \{T\}^{\circ}\text{C}\}$ ><...> ja see peab jääma külmutatuks hetkeni, kuni patsient on raviks valmis. See tagab patsiendile elujõuliste rakkude manustamise. Sulatatud ravimit ei tohi uuesti külmutada.>

<Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi <sulatamist><manustamiskõlblikuks muutmist><lahjendamist> vt lõik 6.3.>

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu <ja kasutamise, manustamise või implanteerimise vahend>

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

<{X}>'i tuleb hoonesiseselt transportida purunemis- ja lekkimiskindlates suletud konteinerites.>

Ravim sisaldab inim<vere>rakke. {X}'i käsitsevad tervishoiutöötajad peavad rakendama asjakohaseid

ettevaatusabinõusid (kandma <kindaid><kaitseriietust><ja><kaitseprille>), et vältida nakkushaiguste võimalikku ülekandumist.

Manustamiseelne ettevalmistus

<Sulatamine>

Manustamine

Juhusliku kokkupuute korral rakendatavad meetmed

Juhusliku kokkupuute korral tuleb järgida inimpäritolu materjalide käitlemise kohalikke nõudeid. Potentsiaalselt {X}'iga kokku puutunud tööpinnad ja materjalid tuleb puhastada sobiva desinfitseeriva vahendiga.

Ravimi hävitamisel rakendatavad ettevaatusabinõud

Kasutamata ravimpreparaat ja kõik materjalid, mis on {X}'iga kokku puutunud (tahked ja vedelad jätmed), tuleb käidelda ja hävitada kui potentsiaalselt nakkusohhtlikud jätmed kooskõlas inimpäritolu materjalide käitlemise kohalike nõuetega.

<Kasutamine lastel>

7. MÜÜGILOA HOIDJA

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}>

<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ravim sisaldab <inim-> <loomset> päritolu rakke.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

<Ainult autoloogseks kasutamiseks.>

8. KÕLBLIKKUSAEG

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Ravim sisaldab <inim><vere>rakke. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt inimpäritolu jäätmete käitlemise kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

{Nimi ja aadress}

<{tel}><{faks}>
<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

13. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)

{SEC}:
<{Eesnimi}>:
<{Perekonnanimi}>:
<{Patsiendi sünniaeg}>
<{Patsiendi ID}>:
<{Afereesi ID/DIN}>:
<{Samasusahela ID}>:
<{Koti ID}>:
<{Tellimuse ID}>:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)

{SEC}:
<{Eesnimi}>:
<{Perekonnanimi}>:
<{Patsiendi sünniaeg}>
<{Patsiendi ID}>:
<{Afereesi ID/DIN}>:
<{Samasusahela ID}>:
<{Koti ID}>:
<{Tellimuse ID}>:

5. MUU

<Ainult autoloogseks kasutamiseks.>

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

{OLEMUS/TÜÜP}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}
{Manustamistee}

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)

{SEC}:
<{Eesnimi}>:
<{Perekonnanimi}>:
<{Patsiendi sünniaeg}>
<{Patsiendi ID}>:
<{Afereesi ID/DIN}>:
<{Samasusahela ID}>:
<{Koti ID}>:
<{Tellimuse ID}>:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

<Ainult autoloogseks kasutamiseks.>

**ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA PATSIENDI IGA SAADETISEGA KAASAS OLEVAL
<PARTII INFOLEHEL (LIS)><INFUSIOONIKS><SÜSTIMISEKS> VABASTAMISE
SERTIFIKAADIL (RfIC)>**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI NING RAVIMI ANNUS

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Hoidke see dokument alles ja kättesaadavana {X}'i manustamise ettevalmistamisel.

<Ainult autoloogseks kasutamiseks.>

6. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

7. KÕLBLIKUSAEG JA MUU PARTIISPETSIIFILINE TEAVE

**8. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKINUD JÄÄTMEKASUTAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Ravim sisaldab <inim><vere>rakke. Kasutamata ravim või jäätmekasutamine tuleb hävitada vastavalt inimpäritolu jäätmekasutamise kohalikele nõuetele.

9. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)

{SEC}:
<{Eesnimi}>:
<{Perekonnanimi}>:
<{Patsiendi sünniaeg}>:
<{Patsiendi ID}>:
<{Afereesi ID/DIN}>:
<{Samasusahela ID}>:
<{Koti ID}>:
<{Tellimuse ID}>:

10. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

11. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave <patsiendile> <kasutajale>

**{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}
{toimeaine(d)}**

< ▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4. >

<Enne ravimi <kasutamist> <võtmist> lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalik teave.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma <arsti> <, > <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.
- <Teie arst annab teile patsiendi <hoiatus>kaardi. Lugege seda hoolikalt ja järgige sellel olevaid juhiseid.>
- Näidake patsiendi <hoiatus>kaarti alati arstile või meditsiiniõele, kui käite ambulatoorsel visiidil või kui lähete haiglasse.>
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <, > <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.>

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne X'i <saamist><manustamist>
3. Kuidas X'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas X'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on X ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne X'i <saamist> <manustamist>

X'i ei tohi teile <manustada>

<kui olete {toimeaine(te)} või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.>

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X'i <saamist> <manustamist> pidage nõu oma <arsti><, > <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.

Lapsed <ja noorukid>

Muud ravimid ja X

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <võtnud> <kasutanud> või kavatsete <võtta> <kasutada> mis tahes muid ravimeid.>

X koos <toidu> <ja> <, > <joogi> <ja> <alkoholiga>

Rasedus <ja> <, > imetamine <ja viljakus>

<Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.>

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

<X sisaldab {abiaine(te) nimetus}>

3. Kuidas X'i manustatakse

<Kasutamine lastel <ja noorukitel>>

Millal	Mis <juhtub><tehakse>	Miks
Vähemalt <...><3 nädalat><...><2 kuud> enne X infusiooni		
Vähemalt <...><3 nädalat><...><2 kuud> enne X infusiooni		
<Ligikaudu><Vähemalt><...><3 päeva><4 päeva><...> enne ravi		
X'iga ravi algus		
Pärast ravi X'ga		

<Muud ravimid, mida manustatakse enne X'i>

<Kuidas X'i manustatakse>

<Pärast X'i manustamist>

<Kui teile <manustatakse> X'i rohkem, kui ette nähtud>

<Kui jätate vastuvõtu vahele>

<Helistage niipea kui võimalik oma arstile või ravikeskusele, et broneerida uus visiit.>

<Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või meditsiiniõega.>

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

<Täiendavad kõrvaltoimed lastel <ja noorukitel>>

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas X'i säilitada

<Järgmine teave on ainult arstidele.>

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud <sildil> <karbil> <pudelil> <...> <pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}>.>

<Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate {ilmsete/nähtavate rikenemise märkide kirjeldus}.>

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida X sisaldab

- Toimeaine(d) on...
- Teine(Teised) <koostisosa(d)> <abiaine(d)> on...

Ravim sisaldab geneetiliselt muundatud inim<vere>rakke.

Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi ja aadress}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-post}>

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: +{Telefoonnummer}
<{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}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: +{Símanúmer}
 <{Netfang }>

Italia

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

Κύπρος**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}
 <{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

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

{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}>

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

<Ravimil on tingimustega müügiluba.
See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.
Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.>

<Ravim on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.
See tähendab, et <harvaesineva haiguse tõttu> <teaduslikel põhjustel> <eetilistel põhjustel> ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.
Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.>

<Muud teabeallikad>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu> ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.<Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.>

<See infoleht on kõigis ELi/EMP keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

<{X}>'i tuleb hoonesiseselt transportida purunemis- ja lekkimiskindlates suletud konteinerites.>

Ravim sisaldab inim<vere>rakke. {X}'i käsitlevad tervishoiutöötajad peavad rakendama asjakohaseid ettevaatusabinõusid (kandma <kindaid><kaitseriietust><ja><kaitseprille>), et vältida nakkushaiguste võimalikku ülekandumist.

Manustamiseelne ettevalmistus

<Sulatamine>

Manustamine

Juhusliku kokkupuute korral võetavad meetmed

Juhusliku kokkupuute korral tuleb järgida inimpäritolu materjalide käitlemise kohalikke nõudeid. Potentsiaalselt {X}'iga kokkupuutunud tööpinnad ja materjalid tuleb puhastada sobiva desinfitseeriva vahendiga.

Ravimi hävitamisel rakendatavad ettevaatusabinõud

Kasutamata ravimpreparaat ja kõik materjalid, mis on {X}'iga kokku puutunud (tahked ja vedelad jäätmel), tuleb käidelda ja hävitada kui potentsiaalselt nakkusohilikud jäätmel kooskõlas inimprätolu materjalide käitlemise kohalike nõuetega.