

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj se lijek dodatno prati.. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}

[Simboli ® ™ nisu uključeni ovdje ni u ostatku teksta; „stanice” i „virusni genomi” navode se u množini.]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2.1 Opći opis

{X} {<(INN)>{<(uobičajeni naziv)>}} je genetički modificirani lijek na bazi <autolognih><alogenih>stanica koji sadrži T-stanice <transficirane><transducirane><uređivane> *ex vivo* primjenom <{naziv metode uređivanja}><{vrsta vektora}> koje ekspimiraju anti-{A} kimerični antigenski receptor (CAR) koji sadrži <{mišji}><{ljudski}> <anti-{A}> jednolančani varijabilni fragment (scFv) povezan s {B} kostimulacijskom domenom i {C} signalnom domenom>.

{X} {<(INN)>{<(uobičajeni naziv)>}} je genetički modificirana autologna populacija obogaćena CD34⁺ stanicama koja sadrži hematopoetske matične <i>progenitorske</i>stanice (HS<P>C) <transducirane><uređivane> *ex vivo* primjenom <{naziv metode uređivanja}> <{vrsta vektora}> koja ekspimirira {naziv gena} <gen>.

2.2 Kvalitativni i kvantitativni sastav

Svaki {naziv spremnika} {X} <specifičan za bolesnika> sadrži {<(INN)>{<(uobičajeni naziv)>}} u koncentraciji <koja ovisi o seriji lijeka> <autologne><alogene>T-stanice koje su genetički modificirane da ekspimiraju anti-{A} kimerični antigenski receptor (CAR-pozitivne vijabilne T-stanice). Lijek se pakira u jedan ili više {naziv spremnika} koji u cijelosti sadrži(e) {farmaceutski oblik} stanica od {n} CAR-pozitivnih vijabilnih T-stanica suspendiranih u otopini <za krioprezervaciju>.

Jedan {naziv spremnika} sadrži {volumen} {farmaceutski oblik}.

<Kvantitativni podatci o lijeku, uključujući broj {naziv spremnika} (vidjeti dio 6.) koje je potrebno primijeniti, navedeni su u <listu s informacijama o seriji (LIS)><certifikatu koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfC)> <smještenom u poklopcu kriospremnika koji se upotrebljava za prijevoz> <priloženom lijeku za liječenje>>.

Jedan {naziv spremnika} {X} <specifičan za bolesnika> sadrži {<(INN)>{<(uobičajeni naziv)>}} u koncentraciji <koja ovisi o seriji lijeka> populaciju obogaćenu genetički modificiranim autolognim CD34⁺ stanicama. Lijek se pakira u jedan ili više {naziv spremnika} koji u cijelosti sadrže {farmaceutski oblik} od {n} vijabilnih CD34⁺ stanica suspendiranih u otopini <za krioprezervaciju>.

Jedan {naziv spremnika} sadrži {volumen} od {X}.

<Kvantitativni podatci o lijeku, uključujući broj {naziv spremnika} (vidjeti dio 6.) koje je potrebno primijeniti, prikazani su u <listu s informacijama o seriji (LIS)><certifikatu koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfC)> <smještenom u poklopcu kriospremnika koji se upotrebljava za prijevoz> <priloženom lijeku za liječenje>>.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

<Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.>

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Terapijske indikacije

4.2 Doziranje i način primjene

<{X} mora u specijaliziranoj zdravstvenoj ustanovi primjenjivati liječnik s iskustvom u <terapijskim zahvatima><<liječenju><profilaksi><naziv indikacije>> i osposobljen za primjenu i vođenje liječenja bolesnika koji primaju lijek.>

<U slučaju < sindroma otpuštanja citokina (CRS)><...> <najmanje> jedna doza <{Y}><{Z}> mora biti dostupna prije infuzije, kao i oprema za hitne slučajeve. Zdravstvena ustanova mora imati pristup dodatnim dozama <{Y}><{Z}> unutar<...><8> sati.>>

Doziranje

<{X} je namijenjen za autolognu primjenu (vidjeti dio 4.4.).>

<Doza lijeka {X} mora se odrediti na temelju tjelesne težine bolesnika u vrijeme infuzije.>

Liječenje se sastoji od <jedne><više> doze(a) za <infuziju><injekciju> koja sadrži {farmaceutski oblik}> CAR-pozitivnih vijabilnih T-stanica u <jednom><ili više> {naziv spremnika}. Ciljna je doza {ukupna količina stanica po dozi} CAR-pozitivnih vijabilnih T-stanica unutar raspona od {n-m} CAR-pozitivnih vijabilnih T-stanica. Dodatne informacije o dozi potrebno je potražiti u popratnom <listu s informacijama o seriji (LIS)><certifikatu koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfIC)>.

Liječenje se sastoji od <jedne><više> doze(a) za <infuziju><injekciju> koja(e) sadrži(e) {farmaceutski oblik}> vijabilnih CD34⁺ stanica u <jednom><ili više> {naziv spremnika}.

Najmanja preporučena doza {X} je {n} CD34⁺ stanica po kg tjelesne težine.

Dodatne informacije o dozi potrebno je potražiti u popratnom <listu s podacima o seriji (LIS)><certifikatu koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfIC)>.

<Kondicioniranje prije terapije <(kemoterapija za limfocitnu depleciju)>>

Premedikacija

<Preporučuje se da se premedikacija lijekom {Y} <i {Z}> ili ekvivalentnim lijekovima primijeni {broj minuta} prije <infuzije><injekcije> {X} kako bi se smanjile moguće reakcije na infuziju.

Praćenje

Pedijatrijska populacija

Način primjene

<Prije primjene mora se potvrditi da identitet bolesnika odgovara jedinstvenim podacima o bolesniku na {naziv spremnika} {X} i pratećoj dokumentaciji. Ukupni broj {naziv spremnika} koji je potrebno primijeniti također mora biti potvrđen specifičnim informacijama o bolesniku na <listu s podacima o seriji (LIS)><certifikatu koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfIC)> (vidjeti dio 4.4.).>

Detaljne upute o pripremi, primjeni, mjerama koje je potrebno poduzeti u slučaju slučajnog izlaganja i zbrinjavanja lijeka {X} potražite u dijelu 6.6.

4.3 Kontraindikacije

<Preosjetljivost na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. <ili {naziv rezidualnih tvari}>.>

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Moraju se primjenjivati zahtjevi u pogledu sljedivosti lijekova za naprednu terapiju koji se temelje na stanicama. Kako bi se poboljšala sljedivost, naziva lijeka, broj serije i ime liječenog bolesnika moraju se čuvati tijekom razdoblja od 30 godina nakon isteka roka valjanosti lijeka.

<Autologna primjena

Lijek {X} namijenjen je isključivo za autolognu primjenu i ni u kojem slučaju ne smije se primijeniti drugim bolesnicima. Lijek {X} ne smije se primijeniti ako informacije na naljepnicama lijeka <i> <list s podacima o seriji (LIS)><certifikat koji dokazuje da <infuzija><injekcija> ispunjava zahtjeve odobrenja za puštanje u promet (RfIC)> <ne odgovara><ne odgovaraju> identitetu bolesnika.>

<Razlozi za odgodu liječenja>

Prijenos uzročnika infekcije

Iako se lijeku {X} ispituje sterilnost <i prisutnost mikoplazmi>, postoji rizik od prijenosa uzročnika infekcije. Stoga zdravstveni radnici koji primjenjuju {X} moraju pratiti bolesnike kako bi uočili znakove i simptome infekcija nakon liječenja i prema potrebi liječiti ih na odgovarajući način.>

<Interferencija s virološkim testiranjem

Zbog ograničenog broja i kratkih sekvenci identičnih genetskih informacija između lentivirusnog vektora koji se koristi za proizvodnju lijeka {X} i HIV-a, neki komercijalni testovi za otkrivanje nukleinske kiseline (NAT) virusa HIV-a mogu dati lažno pozitivan rezultat.>

Doniranje krvi, organa, tkiva i stanica

Bolesnici na terapiji lijekom {X} ne smiju donirati krv, organe, tkiva ili stanice za transplantaciju. <Te informacije navedene su na kartici s <upozorenjima> za bolesnika, koja se mora dati bolesniku nakon liječenja.>

<Reakcije preosjetljivosti

Ozbiljne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, mogu biti uzrokovane < sredstvom za krioprezervaciju> u lijeku {X}.><Dugoročno praćenje

Očekuje se da će bolesnici biti uključeni u <registar><program dugoročnog praćenja> kako bi se bolje razumjela dugoročna sigurnost i djelotvornost lijeka {X}.>
<Pedijatrijska populacija>

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

<Nisu provedena ispitivanja interakcija.>

<Živa cjepiva

Sigurnost imunizacije živim cjepivima tijekom ili nakon terapije lijekom {X} nije bila ispitivana. Kao mjera opreza, cijepljenje živim cjepivima ne preporučuje se <tijekom najmanje 6 tjedana><navesti razdoblje> prije početka <kondicioniranja><kemoterapije za limfocitnu depleciju>, tijekom terapije lijekom {X} i do <imunološkog><hematološkog> oporavka nakon liječenja.>

<Pedijatrijska populacija>

<Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.>

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

<Žene reproduktivne dobi / Kontracepcija kod muškaraca i žena>

<Trudnoća>

<Dojenje>

<Plodnost>

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

<{Izmišljeni} naziv> <ne utječe ili zanemarivo utječe><malo utječe><umjereno utječe><značajno utječe> na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.>

<Nije značajno.>

4.8 Nuspojave

<Pedijatrijska populacija>

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivati je sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#)

4.9 Predoziranje

<Nisu dostupni podatci iz kliničkih ispitivanja o predoziranju lijekom {X}.>

<Pedijatrijska populacija>

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: {skupina}, ATK oznaka: <{oznaka}> <nije još dodijeljena>

<Mehanizam djelovanja>

<Farmakodinamički učinci>

<Klinička djelotvornost i sigurnost>

<Pedijatrijska populacija>

<Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka <{izmišljeni naziv}> u svim podskupinama pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani prema odluci o planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP), za odobrenu indikaciju} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka {Izmišljeni naziv}> u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u {uvjeti zadani prema odluci o planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP), za odobrenu indikaciju} (vidjeti dio 4.2. za informacije o pedijatrijskoj primjeni).>

<Ovaj lijek je odobren prema shemi takozvanog „uvjetnog odobrenja“. To znači da se očekuju dodatni podatci o ovom lijeku.
Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“.
To znači da <s obzirom na malu učestalost bolesti> <zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.
Europska agencija za lijekove svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.>

5.2 Farmakokinetička svojstva

<Kinetika stanica>
<Biodistribucija>
<Perzistentnost>

5.3 Neklinički podatci o sigurnosti primjene

<Procjena rizika za okoliš>

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

<Nema.>

6.2 Inkompatibilnosti

<Nije primjenjivo.>

<Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.>

<Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu <6.6.> <i> <12.>>

6.3 Rok valjanosti

<6 sati> <...> <6 mjeseci> <...> <1 godina> <18 mjeseci> <2 godine> <30 mjeseci> <3 godine> <...>

<Nakon <odmrzavanja><rekonstitucije><razrjeđivanja>: <1 sat><3 sata><...> na sobnoj temperaturi {{raspon T} °C).}>

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

<Lijek {X} mora se čuvati u <plinovitoj fazi tekućeg dušika $\{(\leq - \{T\} \text{ }^\circ\text{C})\}$ > <...> a kako bi se osiguralo da će se bolesniku primijeniti vijabilne stanice, mora ostati zamrznut sve dok bolesnik ne bude spreman za infuziju. Odmrznuti lijek ne smije se ponovno zamrzavati.>

<Uvjete čuvanja nakon <odmrzavanja><rekonstitucije><razrjeđivanja> lijeka vidjeti u dijelu 6.3.>

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika <i posebna oprema za uporabu, primjenu ili ugradnju>

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja lijekom ili primjene lijeka

<Unutar ustanove lijek {X} treba prenositi u zatvorenim, nelomljivim, nepropusnim spremnicima.>

Ovaj lijek sadrži ljudske <krvne> stanice. Pri rukovanju lijekom {X} zdravstveni radnici moraju poduzeti odgovarajuće mjere opreza (nositi <rukavice><zaštitnu odjeću><i><zaštitu za oči>) kako bi izbjegli moguće prenošenje zaraznih bolesti.

Priprema prije primjene

<Odmrzavanje>

Primjena

Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehotičnog izlaganja

U slučaju nehotičnog izlaganja treba se pridržavati nacionalnih smjernica za rukovanje materijalom ljudskog podrijetla. Radne površine i materijali koji su možda bili u doticaju s lijekom {X} moraju se dekontaminirati odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri zbrinjavanju lijeka

S neiskorištenim lijekom i svim materijalima koji su bili u doticaju s lijekom {X} (kruti i tekući otpad) mora se rukovati i zbrinuti ih kao potencijalno infektivni otpad u skladu s nacionalnim smjernicama za rukovanje materijalom ljudskog podrijetla.

<Primjena u pedijatrijskoj populaciji>

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv i adresa}

<{Tel}>

<{Telefaks}>

<{e-pošta}>

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

<Datum posljednje obnove odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I>
<UNUTARNJEM PAKIRANJU>

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}
{djelatna(e) tvar(i)}

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Ovaj lijek sadrži stanice <ljudskog> <životinjskog> podrijetla.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

<Samo za autolognu primjenu.>

8. ROK VALJANOSTI

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Ovaj lijek sadrži ljudske <krvne> stanice. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se zbrinuti u skladu s nacionalnim smjernicama o rukovanju otpadnim materijalom ljudskog podrijetla.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv i adresa}
<{telefon}><{telefaks}>
<{e-pošta}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/0/00/000/000

13. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

{SEC}:
<{Ime};>
<{Prezime};>
<{Datum rođenja bolesnika};>
<{ID bolesnika};>
<{Aph ID/DIN};>
<{COI ID};>
<{Bag ID};>
<{ID narudžbe};>

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

OSNOVNI PODATCI KOJE MORA SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}
{djelatna(e) tvar(i)}

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv}

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

{SEC}:
<{Ime}>
<{Prezime}>
<{Datum rođenja bolesnika}>
<{ID bolesnika}>
<{Aph ID/DIN}>
<{COI ID}>
<{Bag ID}>
<{ID narudžbe}>

5. DRUGO

<Samo za autolognu primjenu.>

OSNOVNI PODATCI KOJE MORA SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}
{djelatna(e) tvar(i)}
{Put primjene}

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

{SEC}:
<{Ime};>
<{Prezime};>
<{Datum rođenja bolesnika};>
<{ID bolesnika};>
<{Aph ID/DIN};>
<{COI ID};>
<{Bag ID};>
<{ID narudžbe};>

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

<Samo za autolognu primjenu.>

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <LISTU S INFORMACIJAMA O SERIJI (LIS)><CERTIFIKATU KOJI DOKAZUJE DA <INFUZIJA><INJEKCIJA> ISPUNJAVA ZAHTJEVE ODOBRENJA ZA PUŠTANJE U PROMET (RfIC)> PRILOŽENOM UZ SVAKU POŠILJKU ZA JEDNOG BOLESNIKA

1. NAZIV LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMENU ILI JEDINICI TE DOZA LIJEKA

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu lijeku.

5. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Sačuvajte ovaj dokument i imajte ga spremnog kad bude vrijeme za primjenu lijeka {X}.

<Samo za autolognu primjenu.>

6. POSEBNE MJERE ČUVANJA

7. DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI I DRUGE INFORMACIJE SPECIFIČNE ZA SERIJU

8. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

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

Ovaj lijek sadrži ljudske <krvne> stanice. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima o rukovanju otpadnim materijalom ljudskog podrijetla.

9. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

{SEC}:
<{Ime}>
<{Prezime}>
<{Datum rođenja bolesnika}>:
<{ID bolesnika}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Bag ID}>:
<{ID narudžbe}>:

10. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

{Naziv i adresa}

<{Tel}>

<{Telefaks}>

<{e-pošta}>

11. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/0/00/000/000

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za <bolesnika> <korisnika>

{(Izmišljeni) naziv jačina farmaceutski oblik}
{djelatna(e) tvar(i)}

< ▼ Ovaj se lijek dodatno prati. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4. >

<Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> ovaj lijek jer sadrži važne podatke za vas.>

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.
- <Liječnik će vam dati karticu <s upozorenjima> za bolesnika. Pažljivo je pročitajte i slijedite upute na njoj.>
- Uvijek pokažite karticu <s upozorenjima> za bolesnika liječniku ili medicinskoj sestri pri svakom posjetu liječniku ili odlasku u bolnicu.>
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.>

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je lijek X i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego <primite><dobijete> lijek X
3. Kako se daje X
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati X
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek X i za što se koristi

-

2. Što morate znati prije nego <primite> <dobijete> lijek X.

Ne smijete <primiti><dobiti> lijek X.

<ako ste alergični na {djelatnu(e) tvar(i)} ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku <ili> <,> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <primite><dobijete> lijek X

Djeca <i adolescenti>

Drugi lijekovi i lijek X

<Obavijestite svojeg <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete> ili ste nedavno <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

Lijek X s <hranom> <i> <,> <pićem> <i> <alkoholom>

Trudnoća <i> <,> dojenje <i> plodnost>

<Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem <liječniku> <ili> <ljekarniku> za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.>

Upravljanje vozilima i strojevima

<Lijek X sadrži {naziv pomoćne(ih) tvari}>

3. Kako se daje X

<Primjena u djece <i> adolescenata>>

Kada	Što <se zbiva><čini>	Zašto
Najmanje <...><3 tjedna><...><2 mjeseca> prije infuzije lijeka X		
Najmanje <...><3 tjedna><...><2 mjeseca> prije infuzije lijeka X		
<Približno><Najmanje><...><3 dana><4 dana><...> prije liječenja		
Početak liječenja lijekom X		
Nakon liječenja lijekom X		

< Drugi lijekovi koje ćete primiti prije lijeka X>

<Kako se lijek X primjenjuje>

<Nakon što ste primili lijek X>

<Ako <uzmete> više lijeka X nego što ste trebali>

<Ako propustite zakazani termin>

< Nazovite svog liječnika ili zdravstvenu ustanovu što je prije moguće kako biste zakazali drugi termin.>

<<U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se <liječniku> <,> <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri>.>

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

<Dodatne nuspojave u djece <i> adolescenata>>

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Deleted: .

5. Kako čuvati X

<Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima.>

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na <oznaci> <kartonu> <boci> <...> <nakon {kratica upotrijebljena za rok valjanosti}>.

<Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}>.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što X sadrži

- Djelatna(e) tvar(i) je (su)...
- Drugi(a)(e) sastojak(ci) <(pomoćna(e) tvar(i))> je (su)...

Ovaj lijek sadrži genetski modificirane ljudske <krvne> stanice.

Kako X izgleda i sadržaj pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

{Naziv i adresa}
<{Tel}>
<{Telefaks}>
<{e-pošta}>

<Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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}>

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/Rahal}>

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

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

<{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}>

<{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}>

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.

<Za ovaj lijek izdano je „uvjetno odobrenje”.

To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome lijeku.

Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.>

<Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima”.

To znači da <zbog male učestalosti ove bolesti><zbog znanstvenih razloga> <zbog etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove svake će godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.>

<Ostali izvori informacija>

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu> i na mrežnom mjestu {naziv nadležnog tijela države članice (poveznica)}>. <Tamo se također nalaze poveznice na druga mrežna mjesta o rijetkim bolestima i njihovom liječenju>

<Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

<Unutar ustanove lijek {X} treba prenositi u zatvorenim, nelomljivim, nepropusnim spremnicima.>

Ovaj lijek sadrži ljudske <krvne> stanice. Pri rukovanju lijekom {X} zdravstveni radnici moraju poduzeti odgovarajuće mjere opreza (nositi <rukavice><zaštitnu odjeću><i><zaštitu za oči>) kako bi izbjegli moguće prenošenje zaraznih bolesti.

Priprema prije primjene

<Odmrzavanje>

Primjena

Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehotičnog izlaganja

U slučaju nehotičnog izlaganja treba se pridržavati nacionalnih smjernica za rukovanje materijalom ljudskog podrijetla. Radne površine i materijali koji su možda bili u doticaju s lijekom {X} moraju se dekontaminirati odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri zbrinjavanju lijeka

S neiskorištenim lijekom i svim materijalima koji su bili u doticaju s lijekom {X} (kruti i tekući otpad) mora se rukovati i zbrinuti ih kao potencijalno infektivni otpad u skladu s nacionalnim smjericama za rukovanje materijalom ljudskog podrijetla.