

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

< ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.>

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

[Sem itt, sem a teljes szövegben nem szerepelhet „®” és „™” szimbólum; a „sejt” és „virális genom” egyes számban szerepelnek.]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2.1 Általános leírás

A(z) {X} {<(INN)><(triviális név)>} egy genetikailag módosított <autológ><allogén> sejtalapú készítmény, amely <{B}> kostimulátoros doménhez és {C} szignalizációs doménhez kapcsolódó <egér> <humán> <{A}> elleni egyláncú variábilis fragmenst (single chain variable fragment, scFv) tartalmazó {A} elleni kiméra antigénreceptort (chimeric antigen receptor, CAR) expresszáló, <{szerkesztési módszer neve}><{vektor típusa}> felhasználásával *ex vivo* <transzduktált><transzduktált><szerkesztett> T-sejteket tartalmaz.

A(z) {X} {<(INN)><(triviális név)>} egy genetikailag módosított autológ CD34⁺ sejtekkel dúsított sejtpopuláció, amely a(z) {gén neve}<-t> <gént> expresszáló, <{szerkesztési módszer neve}> <{vektor típusa}> segítségével *ex vivo* <transzduktált><szerkesztett> haemopoieticus őssejteket <és progenitor sejteket> (haematopoietic stem <and progenitor> cells, HS<P>C) tartalmaz.

2.2 Minőségi és mennyiségi összetétel

Minden egyes, {X}-t tartalmazó <betegspecifikus> {tartály} {<(INN)><(triviális név)>} -t tartalmaz olyan <autológ><allogén> T-sejtekben kifejezett <a gyártási tételtől függő> koncentrációban, amelyeket genetikailag úgy módosítottak, hogy egy {A} elleni kiméra antigénreceptort expresszáljanak (CAR-pozitív életképes T-sejtek). A gyógyszer egy vagy több {tartály}-ban kerül kiszerezésre, amely összesen {n} , <krioprezervatív> oldatban szuszpendált CAR-pozitív életképes T-sejtet tartalmaz sejt- {gyógyszerforma} formájában.

Minden egyes {tartály} {térfogat} {gyógyszerforma} -t tartalmaz.

<A gyógyszerre vonatkozó mennyiségi információk – beleértve a beadandó {tartályok} számát (lásd 6. pont) – <a szállításhoz használt kriotartály fedelének belsején található> <a kezelésre szánt gyógyszerhez mellékelt> <gyártási tétel adatlapján (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási bizonylaton (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)> vannak feltüntetve>.

Minden egyes, {X}-t tartalmazó <betegspecifikus> {tartály} {<(INN)><(triviális név)>} -t tartalmaz genetikailag módosított autológ CD34⁺ sejtekkel dúsított sejtpopulációban kifejezett <a gyártási tételtől függő> koncentrációban. A gyógyszer egy vagy több {tartály}-ban kerül kiszerezésre, amely összesen {n} sejtből álló, életképes CD34⁺ sejtekkel dúsított, <krioprezervatív> oldatban szuszpendált sejtpopulációt tartalmaz sejt- {gyógyszerforma} formájában.

Minden egyes {tartály} {térfogat} {X}-t tartalmaz.

<A gyógyszerre vonatkozó mennyiségi információk – beleértve a beadandó {tartályok} számát (lásd 6. pont) – <a szállításhoz használt kriotartály fedelének belsején található> <a kezelésre szánt gyógyszerhez mellékelt> <gyártási tétel adatlapján (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási bizonylaton (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)> vannak

feltüntetve>.

<Ismert hatású segédanyag(ok):>

<A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.>

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

4.2 Adagolás és alkalmazás

<A(z) {X}-t minősített ellátóhelyen, a(z) <terápiás beavatkozásban><a {javallat}<kezelésében><profilaxisában>> jártas, és a gyógyszer beadásával és a betegek ellátásával kapcsolatos oktatásban részesült orvosnak kell beadnia.>

<Az infúzió beadása előtt rendelkezésre kell állnia <legalább> egy dózis <{Y}<{Z}>-nak/-nek és sürgősségi felszerelésnek <citokinfelszabadulási szindróma (cytokine release syndrome, CRS)><...> esetére. A(z) <{Y}<{Z}> további dózisainak rendelkezésre kell állnia az ellátóhelyen <...><8> órán belül.>

Adagolás

<A(z) {X} autológ alkalmazásra szolgál (lásd 4.4 pont).>

<A(z) {X} dózisát a beteg testtömege alapján kell meghatározni közvetlenül az infúzió beadása előtt.>

A kezelés <egyetlen><többszöri> <infúzióban><injekcióban> beadott dóziszból áll, amihez <egy darab><több>, CAR-pozitív, életképes T-sejteket tartalmazó {gyógyszerforma}-t tartalmazó {tartály} szükséges.

A céldózis {a sejtek teljes mennyisége dózisonként} CAR-pozitív életképes T-sejt, egy, a {n-m} CAR-pozitív életképes T-sejt tartományon belüli érték. A dóziszra vonatkozó további információért lásd a mellékelt <gyártási tétel adatlapját (LIS)><<infúzió><injekció>-felszabadítási tanúsítványt (RfIC)>.

A kezelés <egy><több> {tartály}-ban/-ben található, életképes CD34⁺ sejteket tartalmazó {gyógyszerforma} <egyetlen><többszöri> <infúzióban> <injekcióban> alkalmazott dózisából áll. A kezelés <egyetlen><többszöri> <infúzióban><injekcióban> beadott dóziszból áll, amihez <egy darab><több>, életképes CD34⁺ sejteket tartalmazó {gyógyszerforma}-t tartalmazó {tartály} szükséges.

A(z) {X} legkisebb ajánlott dózisa {n} CD34⁺ sejt/testtömegkilogramm.

A dóziszra vonatkozó további információért lásd a mellékelt <gyártási tétel adatlapját (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió><injekció>-felszabadítási tanúsítványt (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)>.

<Előkezelés <(limfodepléciós kemoterápia)><(kondicionálás)>>

<Premedikáció>

<A(z) {Y}-val/-vel <és {Z}>-val/-vel, vagy azzal egyenértékű gyógyszerrel történő premedikációt {percek száma}-val/-vel a(z) {X} <infúzió><injekció> előtt javasolt beadni az infúziós reakció

kockázatának csökkentése érdekében.>

<Monitorozás>

Gyermekek és serdülők

Az alkalmazás módja

<A beadás előtt meg kell győződni arról, hogy a beteg személyazonossága megegyezik a(z) {X} {tartály(ok)}-n és a kísérő dokumentációban feltüntetett egyedi betegazonosító adatokkal. A beadandó {tartályok} teljes számát a <gyártási tétel adatlapján (LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványon (RfIC)> szereplő betegspecifikus információk alapján is meg kell erősíteni (lásd 4.4 pont).>

A(z) {X} előkészítésére, alkalmazására, véletlen expozíciója esetén alkalmazandó intézkedésekre és megsemmisítésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

<A készítmény hatóanyagá(ai)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával <vagy {a maradványanyag(ok) neve}> szembeni túlérzékenység>.>

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

Erre a gyógyszerre a sejtalapú fejlett terápiás gyógyszerek nyomonkövethetőségére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni. A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a készítmény nevét, a gyártási tétel számát és a kezelt beteg nevét 30 évig meg kell őrizni a készítmény lejárati dátumát követően.

<Autológ alkalmazás>

A(z) {X} kizárólag autológ alkalmazásra szolgál, és semmilyen körülmények között nem adható más betegnek. A(z) {X}-t tilos alkalmazni, ha a készítmény címkéjén <és> <a gyártási tétel adatlapján (LIS)><az <infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványon (RfIC)> feltüntetett adatok nem egyeznek meg a beteg személyazonosságával.>

<A kezelés késleltetésének indokai>

<Fertőző ágens átvitele>

Bár a(z) {X}-t megvizsgálják a sterilitás <és a *Mycoplasma* jelenléte> szempontjából, fennáll a fertőző kórokozók átvitelének kockázata. Ezért a(z) {X}-t alkalmazó egészségügyi szakembereknek a kezelés után monitorozniuk kell a betegeket a fertőzésre utaló jelek és tünetek mielőbbi felismerése érdekében, amelyeket szükség esetén megfelelően kezelni kell.>

<Virologiai vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

Mivel a(z) {X} gyártásához használt lentivirális vektor és a HIV kevés, rövid szakaszokban megegyező genetikai információval rendelkeznek, egyes HIV nukleinsav tesztek (NAT-ok) álpozitív eredményt adhatnak.

Vér-, szerv-, szövet- és sejtadonáció

A(z) {X}-val/vel kezelt betegek nem adhatnak vért, szerveket, szöveteket és sejteket transzplantáció céljából. <Ez az információ a beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyán is szerepel, amelyet a kezelést követően át kell adni a betegnek.>

<Túlérzékenységi reakciók>

A(z) {X}-ban/-ben található <krioprezervatív szer> miatt súlyos túlérzékenységi reakciók, köztük anafilaxia is kialakulhat.><Hosszú távú utánpótlás>

A(z) {X} hosszú távú biztonságosságának és hatásosságának jobb megértése céljából a betegeket várhatóan be fogják vonni egy <regiszterbe><hosszú távú utánpótlási vizsgálatba>.>

<Gyermekek és serdülők>

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

<Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.>

<Élő kórokozót tartalmazó vakcinák>

A(z) {X}-kezelés alatt vagy azt követően történő, élő vírust tartalmazó vakcinákkal végzett immunizáció biztonságosságát nem vizsgálták. Elővigyázatossági intézkedésként az élő kórokozót tartalmazó vakcinával történő oltás nem ajánlott a <kondicionáló kezelés><limfodepleciós kemoterápia> kezdete előtt <legalább 6 hétig><{megadott időig}>, a(z) {X}-kezelés alatt és a(z) <immunrendszer><vérképzőrendszer> kezelés utáni helyreállításáig.

<Gyermekek és serdülők>

<Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.>

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

<Fogamzóképes nők/Fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél>

<Terhesség>

<Szoptatás>

<Termékenység>

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

<A {fantázianév} <nem, vagy csak elhanyagolható mértékben><kismértékben> vagy <közepes mértékben><nagymértékben> befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

<Nem releváns.>

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

<Gyermekek és serdülők>

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül

4.9 Túlادagolás

<A(z) {X} túladagolására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó adatok.>

<Gyermekek és serdülők>

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: {csoport}, ATC kód: {kód} <még nincs meghatározva>

<Hatásmechanizmus>

<Farmakodinámiás hatások>

<Klinikai hatásosság és biztonságosság>

<Gyermekek és serdülők>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a(z) <{gyógyszer (fantázia)neve}> vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a(z) <{gyógyszer (fantázia)neve}> vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt> <tudományos okokból kifolyólag> <etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.>

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

<Sejtkinetikai jellemzők>

<Biológiai eloszlás>

<Perzisztencia>

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

<Környezeti kockázatbecslés>

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

<Segédanyagokat nem tartalmaz.>

6.2 Inkompatibilitások

<Nem értelmezhető.>

<Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.>

<Ez a gyógyszer kizárólag a <6.6><és><12.> pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.>

6.3 Felhasználhatósági időtartam

<6 óra> <...> <6 hónap> <...> <1 év> <18 hónap> <2 év> <30 hónap> <3 év> <...>

<<Kiolvasztás><Elkészítés><Hígítás> után: <1 óra><3 óra><...> szobahőmérsékleten ({hőmérséklettartomány} °C) tárolva.>

6.4 Különleges tárolási előírások

<Annak biztosítása érdekében, hogy az életképes sejtek rendelkezésre álljanak a beteg számára, a(z) {X}-t <folyékony nitrogén gőzfázisában, $\{ \leq - \{T\} \text{ °C} \}$ > kell tárolni, <...>, és fagyasztott állapotban kell tartani, amíg a beteg készen nem áll a kezelésre. A kiolvasztott gyógyszer nem fagyasztható újra.>

<A gyógyszer <kiolvasztás><elkészítés><hígítás> utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.>

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése <és speciális eszköz(ök) a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz>

<Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.>

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítése vagy alkalmazása előtt

<A(z) {X}-t az intézményen belül lezárt, törésbiztos és szivárgásmentes tartályokban kell szállítani.>

Ez a gyógyszer humán <vér>sejteket tartalmaz. A fertőző betegségek potenciális átvitelének elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek megfelelő óvintézkedéseket kell tenniük (<kesztyű><védőruházat><és><szemvédő eszköz> viselése) a(z) {X}-val/-vel történő munkavégzés közben.

Előkészítés az alkalmazás előtt

<Kiolvasztás>

Alkalmazás

Intézkedések véletlen expozíció esetén

Véletlen expozíció esetén a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveket kell követni. A(z) {X}-val/-vel esetlegesen érintkezésbe került munkafelületeket és anyagokat megfelelő fertőtlenítőszerrel dekontaminálni kell.

A gyógyszer megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedések

A fel nem használt gyógyszert és a(z) {X}-val/-vel érintkezésbe került anyagokat (szilárd és folyékony hulladék) potenciálisan fertőző hulladékként kell kezelni és megsemmisíteni, a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően.

<Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén>

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>.

Deleted:

Formatted: Normal, No bullets or numbering, Don't keep with next, Don't keep lines together, Hyphenate

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

**A <KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON><ÉS><A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Ez a gyógyszer <humán> <állati> eredetű sejteket tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Ez a gyógyszer <humán> <vér>sejteket tartalmaz. A fel nem használt gyógyszer, illetve a hulladékanyag megsemmisítését a humán eredetű anyagokból származó hulladékok kezelésére vonatkozó helyi irányelvek szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Név és cím}
<{Telefon}><{Fax}>
<{E-mail}>

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

{SEC}:
<{Keresztnév}>:>
<{Vezetéknév}>:>
<{Beteg születési ideje}>:>
<{Betegazonosító}>:>
<{Apheresis azonosító/DIN}>:>
<{COI azonosítósám}>:>
<{Zsák azonosítósáma}>:>
<{Rendelésazonosító}>:>

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatásereőség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

2. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

{SEC}:
<{Keresztnév}:>
<{Vezetéknév}:>
<{Beteg születési ideje}:>
<{Betegazonosító}:>
<{Apheresis azonosító/DIN}:>
<{COI azonosítószám}:>
<{Zsák azonosítószáma}:>
<{Rendelésazonosító}:>

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}
{Az alkalmazás módja}

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

{SEC}:
<{Keresztnév}:>
<{Vezetéknév}:>
<{Beteg születési ideje}:>
<{Betegazonosító}:>
<{Apheresis azonosító/DIN}:>
<{COI azonosítószám}:>
<{Zsák azonosítószáma}:>
<{Rendelésazonosító}:>

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

**AZ EGY BETEGHEZ TARTOZÓ EGYES SZÁLLÍTMÁNYOKHOZ MELLÉKELT
<GYÁRTÁSI TÉTEL ADATLAPJÁN (LOT INFORMATION SHEET, LIS)><INFÚZIÓ-
><INJEKCIÓ->FELSZABADÍTÁSI TANÚSÍTVÁNYON (RELEASE FOR
<INFUSION><INJECTION> CERTIFICATE, RfIC)> FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

**3. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA,
ÉS A GYÓGYSZER ADAGJA**

**4. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

5. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Őrizze meg ezt a dokumentumot, és a(z) {X} alkalmazásának előkészítésekor legyen elérhető.

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

6. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

7. LEJÁRATI IDŐ ÉS EGYÉB TÉTELSPECIFIKUS INFORMÁCIÓK

**8. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Ez a gyógyszer <humán> <vér>sejteket tartalmaz. A fel nem használt gyógyszer, illetve a hulladékanyag megsemmisítését a humán eredetű anyagokból származó hulladékok kezelésére vonatkozó helyi irányelvek szerint kell végrehajtani.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

{SEC}:
<{Keresztnév}:>
<{Vezetéknév}:>
<{Beteg születési ideje}:>
<{Betegazonosító}:>
<{Apheresis azonosító/DIN}:>
<{COI azonosítószám}:>

<{Zsák azonosítószáma}>:

<{Rendelésazonosító}>:

10. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a <beteg><felhasználó> számára

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}
{hatóanyag(ok)}

< ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást. >

<Mielőtt elkezdik Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon <kezelőorvosához><,><vagy><gyógyszerészéhez><vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez>.
- <Kezelőorvosa adni fog Önnek egy beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyát. Olvassa el a kártyát figyelmesen, és tartsa be a rajta található utasításokat.
- Mindig mutassa meg a beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyát az orvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, amikor felkeresi őket, vagy ha kórházba kerül.>
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről <kezelőorvosát> <,> <vagy> <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.>

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a(z) X alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a(z) X-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

-

2. Tudnivalók a(z) X alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) X-et<,>

<ha allergiás a {hatóanyag(ok)ra} vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.>

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) X alkalmazása előtt beszéljen <kezelőorvosával> <vagy> <,> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>.

Gyermekek <és serdülők>

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

<Feltétlenül tájékoztassa <kezelőorvosát> vagy <gyógyszerészét> a jelenleg vagy nemrégiben <szedett><alkalmazott>, valamint <szedni><alkalmazni> tervezett egyéb gyógyszereiről.>

Az X egyidejű <bevétele><alkalmazása><étellel><és><, ><itallal><és><alkohollal>

Terhesség <és><, > szoptatás <és termékenység>

<Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen <kezelőorvosával><vagy><gyógyszerészével>.>

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

<Az X {segédanyag(ok) neve}-t tartalmaz>

3. Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?

<Alkalmazása gyermekeknél <és serdülőknél>>

Mikor?	Mi <történik><a teendő?>	Miért?
Legalább <...><3 héttel><...><2 hónappal> a(z) X infúzió előtt		
Legalább <...><3 héttel><...><2 hónappal> a(z) X infúzió előtt		
<Körülbelül><Legalább><...><3 nappal><4 nappal><...> a kezelés előtt		
A(z) X-kezelés kezdete		
A(z) X-kezelés után		

<Egyéb gyógyszerek, melyeket a(z) X előtt fog kapni>

<Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?>

<A(z) X alkalmazása után>

<Ha az előírtnál több X-t <kapott>>

<Ha kihagyott egy időpontot>

<Amint lehetséges, hívja fel kezelőorvosát vagy az ellátóhelyet, és kérjen új időpontot.>

<Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg <kezelőorvosát><, ><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>.>

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek

<További mellékhatások gyermekeknél <és serdülőknél>>

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa

<kezelőorvosát><, ><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a(z) X-et tárolni?

<Az alábbi információk kizárólag orvosoknak szólnak:>

A <címkén><dobozon><üvegen><...> feltüntetett lejárati idő <{lejárati idő rövidítése}> után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.>

<Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha {a bomlás látható jeleinek leírása} észlel.>

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a(z) X?

- A készítmény hatóanyaga(i) ...
- Egyéb <összetevő(k)> <(segédanyag(ok))>...

Ez a gyógyszer genetikailag módosított emberi <vér>sejteket tartalmaz.

Milyen a(z) X külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

<A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.>

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

Deutschland

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

Eesti

{Nimi}
<{Address}
EE - {Postiindeks} {Linn}>
Tel: +{Telefoninumber}
<{e-mail}>

Ελλάδα

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

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: +{Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: +{Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}
{Poštanski broj} {grad}>
Tel: +{Telefonski broj}
<{e-mail}>

Ireland

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

{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}>

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt> <tudományos okokból kifolyólag> <etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.>

<Egyéb információforrások>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link)> található.<Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezeléseikre vonatkozó információt tartalmazó honlapokra mutató hivatkozások is megtalálhatók.>

<A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.>

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítése vagy alkalmazása előtt

Field Code Changed

<A(z) {X}-t az intézményen belül lezárt, törésbiztos és szivárgásmentes tartályokban kell szállítani.>

Ez a gyógyszer humán <vér>sejteket tartalmaz. A fertőző betegségek potenciális átvitelének elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek megfelelő óvintézkedéseket kell tenniük (<kesztyű><védőruházat><és><szemvédő eszköz> viselése) a(z) {X}-val/-vel történő munkavégzés közben.

Előkészítés az alkalmazás előtt

<Kiolvasztás>

Alkalmazás

Intézkedések véletlen expozíció esetén

Véletlen expozíció esetén a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveket kell követni. A(z) {X}-val/-vel esetlegesen érintkezésbe került munkafelületeket és anyagokat megfelelő fertőtlenítőszerrel kell dekontaminálni.

A gyógyszer megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedések

A fel nem használt gyógyszert és a(z) {X}-val/-vel érintkezésbe kerülő anyagokat (szilárd és folyékony hulladék) potenciálisan fertőző hulladékként kell kezelni és megsemmisíteni, a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően.