

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

<▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.>

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
[Engin ® ™ tákn hér eða annars staðar í textanum; „frumur“ og „veirugenamengi“ í fleirtölu.]

2. INNIHALDSLÝSING

2.1 Almenn lýsing

{X} {<(INN)><(almennt heiti)>} er lyf sem byggist á <samgena><ósamgena> erfðabreyttum frumum sem inniheldur T-frumur sem eru <innleiddar><veiruleiddar><breyttar> *ex vivo* með <{heiti á breytingaraðferð}><{tegund af genaferju}> og tjá and- {A} blendingsvakaviðtaka (CAR) sem samanstendur af <and- {A} stakri keðju breytilegs hluta (scFv) <músa> <manna> sem er tengt við {B} hjálparboðhneppi og {C} boðhneppi>.

{X} {<(INN)><(almennt heiti)>} er erfðabreytt samgena CD34⁺ frumuríkur stofn sem inniheldur blóðmyndandi stofnfrumur <og forverafrumur> (HS<P>C) sem <hafa verið veiruleiddar><hefur verið breytt> *ex vivo* með því að nota <{heiti á breytiaðferð}> <{tegund af ferju}> sem tjáir {genaheiti} <genið>.

2.2 Innihaldslýsing

<Hvert><Hver> {ílát} með {X} < sem er <ætlað><ætluð><ætlaður> ákveðnum sjúklingi> inniheldur {<(INN)><(almennt heiti)>} í <lotuháðum> styrkleika af <samgena><ósamgena>T-frumum sem eru erfðabreyttar til að tjá and- {A} blendingsvakaviðtaka (CAR-jákvæðar lífvænar T-frumur). Lyfinu er pakkað í <eitt><eina><einn> eða fleiri {ílát} sem innihalda í heildina frumu- <{lyfjaform}> með {n} CAR-jákvæðum lífvænum T-frumum dreifðum í <verndandi frystilausn> <lausn>.

<Hvert><Hver> {ílát} inniheldur {rúmmál} af {lyfjaformi}.

<Magnbundnar upplýsingar um lyf, þar með talinn fjöldi {ílata} (sjá kafla 6) sem á að gefa, eru birtar á <upplýsingablaði lotu (LIS)>< vottorði um losun til <innrennslis><innþælingar> (RfIC)> < sem er inni í lokinu á frystiílátinu sem notað er til flutnings> <sem fylgir lyfinu sem nota á til meðferðar>>.

<Hvert><Hver> {ílát} með {X} < sem er <ætlað><ætluð><ætlaður> ákveðnum sjúklingi> inniheldur {<(INN)><(almennt heiti)>} í <lotuháðum> styrkleika af erfðabreyttum samgena CD34⁺ frumuríku stofni. Lyfinu er pakkað í <eitt><eina><einn> eða fleiri {ílát} sem innihalda í heildina {lyfjaform} með {n} lífvænum CD34⁺ frumuríku stofni dreifðum í <verndandi frystilausn> <lausn>.

<Hvert><Hver> {ílát} inniheldur {rúmmál} af {X}.

<Magnbundnar upplýsingar um lyf, þar með talinn fjöldi {ílata} (sjá kafla 6) sem á að gefa, eru birtar í <upplýsingablaði lotu (LIS)>< vottorði um losun til <innrennslis><innþælingar> (RfIC)> <sem er inni í lokinu á frystiílátinu sem notað er til flutnings> <sem fylgir lyfinu sem nota á til meðferðar>>.

<Hjálparefni með þekkta verkun:>

<Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.>

3. LYFJAFORM

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

<{X} verður að gefa á viðurkenndri meðferðarstöð af lækni sem hefur reynslu af <meðferðarinnngripi><meðferð><fyrirbyggjandi meðferð> við {ábendingu}> og sem er þjálfður í lyfjagjöf og meðhöndlun sjúklinga sem fá meðferð með lyfinu.>

<Ef upp kemur <boðefnafár (cytokine release syndrome)><...> verður <að minnsta kosti> einn skammtur af <{Y}><{Z}> og neyðarþúfað að vera tiltækur áður en innrennsli er hafið. Meðferðarstöðin verður að hafa aðgang að viðbótarskömmum af <{Y}><{Z}> innan <...><8> klst.>

Skammtar

<{X} er ætlað til samgena notkunar (sjá kafla 4.4).>

<Ákvarða verður skammt {X} út frá líkamsþyngd sjúklings á þeim tíma sem innrennslið fer fram.>

Meðferð samanstendur af <stökum skammti><skömmum> til <innrennslis><innþælingar> sem <inniheldur><innihalda> {lyfjaform}> með CAR-jákvæðum lífvænum T-frumum í <einu><einna><einum><eða fleiri>{ílati(um)}>. Marksskammturinn er {heildarmagn frumna í hverjum skammti} CAR-jákvæðar lífvænar T-frumur á bilinu {n-m} CAR-jákvæðar lífvænar T-frumur. Sjá meðfylgjandi <upplýsingablað lotu (LIS)><vottorð um losun til <innrennslis><innþælingar> (RfIC)> til að fá frekari upplýsingar um skammta.

Meðferðin samanstendur af <stökum skammti><skömmum> til <innrennslis><innþælingar> sem <inniheldur><innihalda> {lyfjaform}> með lífvænum CD34⁺ frumum í <einu><einna><einum><eða fleiri>{ílati(um)}>.

Lágmarks ráðlagður skammtur af {X} er {n} CD34⁺ frumur/kg líkamsþyngdar.

Sjá meðfylgjandi <upplýsingablað lotu (LIS)><vottorð um losun til <innrennslis><innþælingar> (RfIC)> til að fá frekari upplýsingar um skammta.

<Undirbúningsmeðferð <(eiti/frumueyðandi krabbameinslyfjameðferð)><(formeðhöndlun (conditioning))>>
<Lyfjaforgjöf>

<Mælt er með að lyfjaforgjöf með {Y} <og {Z}> eða sambærilegum lyfjum sé gefin {fjöldi mínútna} fyrir <innrennslis><innþælingu> af {X} til að draga úr líkum á innrennslisviðbrögðum.>

<Eftirlit>

Börn

Lyfjagjöf

<Áður en lyfið er gefið verður að staðfesta að auðkenni sjúklings samsvari einkvæmum sjúklingaupplýsingum á {X} {ílatinu/ílatunum} og meðfylgjandi skjölum. Einnig verður að staðfesta heildarfjölda {íláta} sem á að gefa með sértæku sjúklingaupplýsingunum á <upplýsingablaði lotu (LIS)><vottorðinu um losun til <innrennslis><innþælingar> (RfIC)> (sjá kafla 4.4).>

Sjá nákvæmar leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning, lyfjagjöf, ráðstafanir sem gera skal ef útsetning fyrir {X} verður fyrir slysi og förgun {X}.

4.3 Frábendingar

<Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 <eða {heiti efnaleifa}>.>

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Fylgja verður kröfum um rekjanleika hátæknimeðferðarlýfja sem byggja á frumum. Til að tryggja rekjanleika verður að varðveita heiti lyfsins, lotunúmerið og nafn sjúklings sem meðhöndlaður er í 30 ár eftir fyrningardagsetningu lyfsins.

<Samgena notkun

{X} er eingöngu ætlað til samgena notkunar og má ekki undir nokkrum kringumstæðum gefa öðrum sjúklingum. Ekki má gefa {X} ef upplýsingarnar á umbúðum lyfsins og <upplýsingablaði lotu (LIS)><og><vottorði um losun til <innrennslis><inndælingar> (RfIC)> samræmast ekki auðkenni sjúklings.>

<Ástæður til að seinka meðferð>

<Sýklasmit

Þrátt fyrir að {X} sé prófað með tilliti til sæfingar <og mýkóplasma>, er hættu fyrir hendi á að smit geti borist með lyfinu. Heilbrigðisstarfsmenn sem gefa {X} verða því að fylgjast með sjúklingum með tilliti til einkenna um sýkingu eftir meðferð og meðhöndla á viðeigandi hátt, ef þörf krefur.>

<Truflun á veiruprófunum

Vegna takmarkaðra og stuttra raða af sameiginlegum erfðaupplýsingum milli lentiveirufurjunnar sem er notuð til að búa til {X} og HIV, geta sum HIV kjarnsýrupróf gefið falska jákvæða niðurstöðu.>

Blóð-, líffæra-, vefja- og frumugjöf

Sjúklingar sem fá meðferð með {X} mega ekki gefa blóð, líffæri, vefi eða frumur til ígræðslu. <Þessar upplýsingar eru í <öryggiskorti sjúklings> <sjúklingakortinu> sem á að afhenda sjúklingnum eftir meðferð.>

<Ofnæmisviðbrögð

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðaofnæmi, geta verið vegna <frystiverndarefnisins> í {X}.>

<Langtímaeftirfylgni

Gert er ráð fyrir að sjúklingar verði skráðir í <sjúklingaskrá><langtímaeftirfylgni> til að auka skilning á langtímaöryggi og -verkun {X}.>

<Börn>

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.>

<Lifandi bóluefni

Öryggi ónæmisaðgerða með lifandi veirubóluefnum meðan á eða eftir meðferð með {X} hefur ekki verið rannsakað. Sem varúðarráðstöfun er ekki mælt með bólusetningu með lifandi bóluefnum <í að minnsta kosti 6 vikur><{tilgreindur tími}> áður en byrjað er á <formeðhöndlun (conditioning)><eitilfrumueyðandi krabbameinslyfjameðferð>, meðan á meðferð með {X} stendur og þar til <ónæmisfræðilegum> <blóðfræðilegum> bata eftir meðferð er náð.>

<Börn>

<Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.>

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

<Konur sem geta orðið þungaðar /Getnaðarvarnir hjá körlum og konum>

<Meðganga>

<Brjóstagjöf>

<Frjósemi>

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

<{Sérheiti} hefur <engin eða óveruleg áhrif> <lítill áhrif> <væg áhrif> <mikil áhrif> á hæfni til aksturs og notkunar véla.>

<Á ekki við.>

4.8 Aukaverkanir

<Börn>

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig í [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

<Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtn {X} úr klínískum rannsóknum.>

<Börn>

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: {flokkur}, ATC-flokkur: <{flokkur}> <Liggur ekki fyrir>

<Verkunarháttur>

<Lyfhrif>

<Verkun og öryggi>

<Börn>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}> hjá öllum undirhópum barna við {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um

„Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir samþykktu ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á <{(sér)heiti lyfs}> hjá einum eða fleiri undirhópum barna við {sjúkdómsástandi eins og lýst er í ákvörðun um „Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir samþykktu ábendingu} (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.
Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.>

5.2 Lyfjahvörf

<Frumulyfjahvörf>
<Dreifing>
<Varanleiki>

5.3 Forklínískar upplýsingar

<Mat á áhættu fyrir lífríkið>

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

<Engin.>

6.2 Ósamrýmanleiki

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla <6.6> <og> <12>.>

6.3 Geymsluþol

<6 klst.> <...> <6 mánuðir> <...> <1 ár> <18 mánuðir> <2 ár> <30 mánuðir> <3 ár> <...>

<Eftir að lyfið hefur <þiðnað><verið blandað><verið þynnt>: <1 klst.><3 klst.><...> við stofuhita {{hitastigsbil}°C).}>

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

<{X} verður að geyma í <gufufasa fljótandi köfnunarefnis {{≤ − {T} °C)}><...> og verður að haldast frosið þar til sjúklingurinn er tilbúinn til meðferðar til að tryggja að lífvænar frumur séu til staðar fyrir lyfjagjöf sjúklingsins. Ekki má frysta þiðið lyf aftur.>

<Geymsluskilyrði eftir <þiðingu><blöndun><þynningu> lyfsins, sjá kafla 6.3.>

6.5 Gerð íláts og innihald<, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess>

<Ekki er víst að <báðar><allar> pakkningarstærðir séu markaðssettar.>

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

<Flytja verður {X} innan aðstöðunnar í lokuðum, óbrjótanlegum og þéttum ílátum.>

Þetta lyf inniheldur <blóðfrumur><frumur> úr mönnum. Heilbrigðisstarfsmenn sem meðhöndla {X} verða að gera viðeigandi varúðarráðstafanir (klæðast <hönskum><,><hlífðarfatnaði><og><augnhlífum>) til að forðast hugsanlega dreifingu smitsjúkdóma.

Undirbúningur fyrir lyfjagið

<Þiðing>

Lyfjagið

Ráðstafanir sem þarf að gera ef útsetning verður fyrir slysi

Ef útsetning verður fyrir slysi skal fylgja staðbundnum leiðbeiningum um meðhöndlun efnis sem á uppruna sinn í mönnum. Vinnuflöt og efni sem hugsanlega hafa komist í snertingu við {X} verður að hreinsa með viðeigandi sótthreinsiefni.

Varúðarráðstafanir við förgun lyfsins

Ónotað lyf og allt efni sem hefur verið í snertingu við {X} (fastur og fljótandi úrgangur) verður að meðhöndla og farga sem hugsanlega smitandi úrgangi í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um meðhöndlun efnis sem á uppruna sinn í mönnum.

<Notkun handa börnum>

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD mánuður ÁÁÁÁ}>

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á <YTRI UMBÚÐUM> <OG> <INNRI UMBÚÐUM> {GERÐ/TEGUND}	
1.	HEITI LYFS {(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform} {virk(t) efni}
2.	VIRK(T) EFNI Lyfið inniheldur frumur úr <mönnum> <dýrum>.
3.	HJÁLPAREFNI
4.	LYFJAFORM OG INNIHALD
5.	AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
6.	SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
7.	ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF <Eingöngu til samgena notkunar.>
8.	FYRNINGARDAGSETNING
9.	SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI
10.	SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á Þetta lyf inniheldur <frumur úr mönnum><blóðfrumur>. Ónotuðu lyfi eða úrgangi verður að farga í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um meðhöndlun úrgangs úr efni sem á uppruna sinn í mönnum.
11.	NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

{Heiti og heimilisfang}
<{sími}><{bréfasími}>
<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/0/00/000/000

13. LOTUNÚMÉR, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

{SEC}:
<{Eiginnafn}>:
<{Kenninafn}>:
<{Fæðingardagur sjúklings}>:
<{Auðkennisnúmer sjúklings}>:
<{Aph Auðkennisnr./DIN}>:
<{Auðkennisnr. COI}>:
<{Auðkennisnr. poka}>:
<{Auðkennisnr. pöntunar}>:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

{SEC}:
<{Eiginnafn}:>
<{Kenninafn}:>
<{Fæðingardagur sjúklings}:>
<{Auðkennisnúmer sjúklings}:>
<{Aph Auðkennisnr./DIN}:>
<{Auðkennisnr. COI}:>
<{Auðkennisnr. poka}:>
<{Auðkennisnr. pöntunar}:>

5. ANNAD

<Eingöngu til samgena notkunar.>

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}
{Íkomuleið}

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

{SEC}:
<{Eiginnafn}:>
<{Kenninafn}:>
<{Fæðingardagur sjúklings}:>
<{Auðkennisnúmer sjúklings}:>
<{Aph Auðkennisnr./DIN}:>
<{Auðkennisnr. COI}:>
<{Auðkennisnr. poka}:>
<{Auðkennisnr. pöntunar}:>

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

<Eingöngu til samgena notkunar.>

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á <UPPLÝSINGABLAÐI LOTU (LIS)><VOTTORÐI UM LOSUN <TIL INNRENNSLIS><INNDÆLINGAR> (RfIC)> SEM FYLGIR MEÐ HVERRI SENDINGU FYRIR EINN SJÚKLING

1. HEITI LYFS

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}

2. VIRK(T) EFNI

3. INNIHALD EFTIR ÞYNGD, RÚMMÁLI EÐA EININGU OG SKAMMTAR LYFSINS

4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geyma skal skjalið og hafa það aðgengilegt þegar gjöf {X} er undirbúin.

<Eingöngu til samgena notkunar.>

6. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

7. FYRNINGARDAGSETNING OG AÐRAR SÉRSTAKAR UPPLÝSINGAR UM LOTU

8. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Þetta lyf inniheldur <frumur úr mönnum> <blóðfrumur>. Ónotuðu lyfi eða úrgangi verður að farga í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um meðhöndlun úrgangs úr efni sem á uppruna sinn í mönnum.

9. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

{SEC}:
<{Eiginnafn}>:
<{Kenninafn}>:
<{Fæðingardagur sjúklings}>:
<{Auðkennisnúmer sjúklings}>:
<{Aph Auðkennisnr./DIN}>:
<{Auðkennisnr. COI}>:
<{Auðkennisnr. poka}>:
<{Auðkennisnr. pöntunar}>:

10. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA
--

{Heiti og heimilisfang}
<{sími}>
<{bréfasími}>
<{netfang}>

11. MARKADSLEYFISNÚMÉR

EU/0/00/000/000

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir <sjúkling> <notanda lyfsins>

**{{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}
{virk(t) efni}}**

<▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.>

<Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum.
- <Læknirinn mun afhenda þér <öryggiskort sjúklings> <sjúklingakort>. Lestu það vandlega og fylgdu leiðbeiningunum sem koma þar fram.>
- Þegar þú ferð til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins eða ef þú ferð á sjúkrahús áttu alltaf að sýna <öryggiskortið> <sjúklingakortið>.>
- Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.>

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota X
3. Hvernig nota á X
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á X
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um X og við hverju það er notað

2. Áður en byrjað er að nota X

Ekki má nota X

<ef um er að ræða ofnæmi fyrir {virka efninu / virku efnunum} eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum <eða> <,> <lyfjafræðingi> <eða hjúkrunarfræðingnum> áður en X er notað.

Börn <og unglingar>

Notkun annarra lyfja samhliða X

<Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.>

Notkun X með <mat> <eða> <,> <drykk> <eða> <áfengi>

Meðganga <og> <,> brjóstgjöf <og frjósemi>

<Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi> áður en lyfið er notað.>

Akstur og notkun véla

<X inniheldur {tilgreinið viðkomandi hjálparefni}>

3. Hvernig nota á X

<Notkun handa börnum <og unglingum>>

Hvenær	Hvað <gerist><er gert>	Hvers vegna
Að minnsta kosti <...><3 vikum><...><2 mánuðum> fyrir innrennsli X		
Að minnsta kosti <...><3 vikum><...><2 mánuðum> fyrir innrennsli X		
<Um það bil><Að minnsta kosti><...><3 dögum><4 dögum><...> fyrir meðferð		
Upphaf meðferðar með X		
Eftir meðferð með X		

<Önnur lyf sem þú færð áður en X er gefið>

<Hvernig X er gefið>

<Eftir að X er gefið>

<Ef þér <er gefið> meira X en þú ættir að fá>

<Ef þú missir af tíma>

<Hringdu í lækinn eða meðferðarstöðina eins fljótt og auðið er til að panta annan tíma.>

<Leitið til <læknisins> <,> <eða> <lyfjafræðings> <eða hjúkrunarfræðingsins> ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.>

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

<Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum <og unglingum>>

Tilkynning aukaverkana

Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á X

<Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum.>

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum> <öskjunni> <glasinu> <...> <á eftir {skammstöfun sem notuð er um fyrningu}>.

<Ekki skal nota lyfið ef {lýsing á sýnilegum skemmdum}>.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

X inniheldur

- <Virka innihaldsefnið er> <Virku innihaldsefnin eru>
- Önnur <innihaldsefni> <(hjálparefni)> eru

Þetta lyf inniheldur erfðabreyttar <blóðfrumur> <frumur> úr mönnum.

Lýsing á útliti X og pakkingastærðir

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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/Stadt}>

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}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Rahal}>

Tel: +{Numru tat-telefon}

<{e-mail}>

Deutschland

{Name}

<{Anschrift}

D-00000 {Stadt}>

Tel: +{Telefonnummer}

<{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}>

{Ναμν}
<{Address}
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}>

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“.
Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.
Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.
Það þýðir að <vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er> <af vísindalegum ástæðum> <af siðfræðilegum ástæðum> hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.
Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.>

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> <, og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}>.<Þar eru líka tenglar á aðrar vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.>

<Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

<Flytja verður {X} innan aðstöðunnar í lokuðum, óbrjótanlegum og þéttum umbúðum.>

Þetta lyf inniheldur <blóðfrumur> <frumur> úr mönnum. Heilbrigðisstarfsmenn sem meðhöndla {X} verða að gera viðeigandi varúðarráðstafanir (klæðast <hönskum><hlífðarfatnaði><og><augnhlífum>) til að forðast hugsanlega dreifingu smitsjúkdóma.

Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

<Þíðing>

Lyfjagjöf

Ráðstafanir sem þarf að gera ef útsetning verður fyrir slysi

Ef útsetning verður fyrir slysi skal fylgja staðbundnum leiðbeiningum um meðhöndlun efnis sem á uppruna sinn í mönnum. Vinnuflöt og efni sem hugsanlega hafa komist í snertingu við {X} verður að hreinsa með viðeigandi sótthreinsiefni.

Varúðarráðstafanir við förgun lyfsins

Ónotað lyf og allt efni sem hefur verið í snertingu við {X} (fastan og fljótandi úrgang) verður að meðhöndla og farga sem hugsanlega smitandi úrgangi í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um meðhöndlun efnis sem á uppruna sinn í mönnum.