

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

<▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}  
{® TM simboli nav iekļauti šeit un visā tekstā; “šūnas” un “vīrusu genomi” daudzskaitļi.]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### 2.1 Vispārējs apraksts

{X} {<(INN)> <(vispārpieņemtais nosaukums)>} ir ģenētiski modificētas <autologo> <alogēnu> šūnu zāles, kas satur T šūnas <transfektētas> <transducētas> <rediģētas> *ex vivo*, izmantojot <{rediģēšanas metodes nosaukums}> <{vektora veids}>, kas ekspresē anti-{A} himērisko antigēna receptoru (CAR), kas sastāv no <peles> <cilvēka> <anti-{A}> vienas ķēdes mainīgā fragmenta (*scFv*), kas saistīts ar {B} stimulējošo domēnu un {C} signāldomēnu.

{X} {<(INN)> <(vispārpieņemtais nosaukums)>} ir ar ģenētiski modificētām autologām CD34<sup>+</sup> šūnām bagātināta frakcija, kas satur hematopoētiskās cilmes <un priekšteču> šūnas (HS<P>C), kas <transducētas><rediģētas> *ex vivo*, izmantojot {rediģēšanas metodes nosaukums}> <{vektora veids}>, kas ekspresē {ģēna nosaukums} <ģēns>.

### 2.2 Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

Katrs {X} <konkrētam pacientam paredzētais> {konteiners} satur {<(INN)> <(vispārpieņemtais nosaukums)>} <no partijas atkarīgā> <autologo> <alogēno> T šūnu, kas ir ģenētiski modificēta, lai ekspresētu anti-{A} himērisko antigēna receptoru (CAR-pozitīvas dzīvotspējīgas T šūnas), koncentrācijā. Zāles ir iepakotas vienā vai vairākos {konteinerā(-os)}, kas kopumā satur šūnu {<zāļu forma>} ar {n} CAR-pozitīvām dzīvotspējīgām T šūnām {<zāļu formu>}, kas suspendētas <kriokonservanta> šķīdumā.

Katrs {konteiners} satur {tilpums} {zāļu forma}.

<Zāļu kvantitatīvais sastāvs, ieskaitot ievadāmo {konteineru} skaitu (skatīt 6. apakšpunktu), ir sniegts <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas> <injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC)> <kas atrodas pārvadāšanai paredzētā kriokonteinerā> <kas pievienots ārstēšanai paredzētajām zālēm>>.

Katrs {X} <konkrētam pacientam paredzētais> {konteiners} satur {<(INN)> <(vispārpieņemtais nosaukums)>} ģenētiski modificētas autologās CD34<sup>+</sup> šūnas, kas bagātinātas ar populāciju no partijas atkarīgā koncentrācijā. Zāles ir iepakotas vienā vai vairākos {konteinerā(-os)}, kas kopumā satur {n} dzīvotspējīgu ar CD34<sup>+</sup> šūnām bagātinātu populāciju, kas suspendēta <kriokonservanta> šķīdumā.

Katrs {konteiners} satur {tilpums} {X}.

<Zāļu kvantitatīvais sastāvs, ieskaitot {konteineru} skaitu (skatīt 6. apakšpunktu), ir sniegts <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas> <injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC)> <, kas atrodas pārvadāšanai paredzētā kriokonteinerā> <kas pievienots ārstēšanai paredzētajām zālēm>>.

<Palīgviela(-as) ar zināmu iedarbību:>

<Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.>

### 3. ZĀĻU FORMA

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

#### 4.2 Devas un ievadīšanas metode

<{X} drīkst ievadīt kvalificētā ārstniecības centrā ārsts, kuram ir pieredze <indikāciju><terapeitiskā ievadīšanā> <ārstēšanā> <profilaksē> un kurš ir apmācīts ievadīt šīs zāles un kontrolēt ar šīm zālēm ārstētos pacientus.>

<Citokīnu atbrīvošanās sindroma (*cytokine release syndrome, CRS*) gadījumā> <...> pirms infūzijas jābūt pieejamai <vismaz> vienai <{Y}> <{Z}> devai un neatliekamās palīdzības aprīkojumam. Ārstēšanas centram ir jābūt pieejamām <{Y}><{Z}> papildu devām <...> <8> stundu laikā.>>

#### Devas

<{X} ir paredzētas autologai lietošanai (skatīt 4.4. apakšpunktu).>

<{X} deva jānosaka atbilstoši pacienta ķermeņa masai infūzijas laikā.>

Ārstēšana sastāv no <vienas> <vairākām> devas(-ām) <infūzijas> <injekcijas>, kas satur {zāļu forma}> no CAR-pozitīvām dzīvotspējīgām T šūnām <vienā> <vai> <vairākos> {konteinerā(-os)}. Mērķa deva ir {kopējais šūnu daudzums vienā devā} CAR-pozitīvas dzīvotspējīgas T šūnas CAR-pozitīvu dzīvotspējīgu T šūnu {n-m} robežās. Papildu informāciju par devu skatīt pievienotajā <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas> <injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC)>.

Ārstēšana sastāv no <vienas> <vairākām> devas(-ām) <infūzijas> <injekcijas>, kas satur {zāļu forma}> dzīvotspējīgas CD34+ šūnas <vienā> <vai> <vairākos> {konteinerā(-os)}.

Minimālā ieteicamā {X} deva ir {n} CD34+ šūnas/kg ķermeņa masas.

Papildu informāciju par devu skatīt pievienotajā <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas> <injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC)>.

<Pirms ārstēšanas <(limfocītu skaitu samazinoša ķīmijterapija)> <(sagatavošana)>>

#### <Premedikācija>

<Lai mazinātu infūzijas izraisītas reakcijas iespējamību, {minūšu skaits} pirms {X} <infūzijas> <injekcijas> ieteicams lietot premedikāciju ar {Y} <un {Z}> vai līdzvērtīgām zālēm.>

#### <Uzraudzība>

#### *Pediatriskā populācija*

#### Ievadīšanas veids

<Pirms ievadīšanas jāpārliedz, ka pacienta identitāte atbilst unikālajai pacienta informācijai uz {X} {konteinerā(-iem)} un pievienotajā dokumentācijā. Kopējais ievadāmo {konteineru} skaits ir jāapstiprina arī ar pacienta specifisko informāciju, kas norādīta <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas> <injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC)> (skatīt 4.4. apakšpunktu).>

Sīkākus norādījumus par {X} sagatavošanu, ievadīšanu, pasākumiem, kas jāveic nejaugas iedarbības gadījumā un likvidēšanu, skatīt 6.6. apakšpunktā.

### 4.3 Kontrindikācijas

<Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu(-ām) un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām <vai {atlieku vielas(-u) nosaukums(-i)}>.>

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Izsekojamība

Jāievēro no šūnām iegūtu uzlabotas terapijas zāļu izsekojamības prasības. Lai nodrošinātu izsekojamību, zāļu nosaukums, sērijas numurs un ārstētā pacienta vārds un uzvārds jāuzglabā 30 gadus pēc zāļu derīguma termiņa beigām.

#### Autologa lietošana

{X} ir paredzētas tikai autologai lietošanai, un tās nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt citiem pacientiem. {X} nedrīkst ievadīt, ja informācija zāļu marķējumā <un> <Zāļu sērijas informācijas lapā (LIS)> <infūzijas injekcijas> izlaides sertifikātā (RfIC) <neatbilst> pacienta identitātei.>

#### <Ārstēšanas atlikšanas iemesli>

#### <Infekcijas ierosinātāju pārvešana>

Lai gan {X} tiek pārbaudīta sterilitāte <un mikoplazma>, pastāv infekcijas ierosinātāju pārvešanas risks. Tāpēc veselības aprūpes speciālistiem, kuri ievada {X}, ir jānovēro pacienti, vai pēc ārstēšanas nerodas infekciju pazīmes un simptomi, un, ja nepieciešams, jānodrošina attiecīga ārstēšana.>

#### <Ietekme uz virusoloģisko testēšanu>

Tā kā starp lentivīrusa vektoru, ko lieto {X} izveidei, un HIV pastāv ierobežots un īss identiskas ģenētiskās informācijas tvērums, daži HIV nukleīnskābju testi (NAT) var dot kļūdaini pozitīvu rezultātu.>

#### Asins, orgānu, audu un šūnu ziedošana

Ar {X} ārstētie pacienti nedrīkst kļūt par asins, orgānu, audu un šūnu transplantātu donoriem. <Šī informācija ir norādīta Pacienta <brīdinājuma> kartītē, ko pacientam izsniedz pēc ārstēšanas.>

#### <Paaugstinātas jutības reakcijas>

Nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse, var būt saistītas ar <kriokonservantu> {X} sastāvā.><Ilgtermiņa novērošana>

Pacientus paredzēts iekļaut <reģistrā> <ilgtermiņa novērošanas shēmā>, lai labāk izprastu {X} ilgtermiņa drošumu un efektivitāti.>

#### <Pediatriskā populācija>

### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

#### <Dzīvās vakcīnas>

Imunizācijas ar dzīvām vīrusu vakcīnām drošums {X} terapijas laikā vai pēc tās nav pētīts. Piesardzības nolūkā vakcinācija ar dzīvām vakcīnām nav ieteicama <vismaz 6 nedēļas> <{noteiktais laiks}> pirms <saņāgāto terapijas shēmas> <limfocītu skaitu samazinošas ķīmijterapijas>, {X}

terapijas laikā un līdz <imūnas> < hematoloģiskas> atveseļošanās brīdim pēc ārstēšanas.>

<Pediatriskā populācija>

<Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.>

#### 4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

<Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija vīriešiem un sievietēm>

<Grūtniecība>

<Barošana ar krūti>

<Fertilitāte>

#### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

<{Piešķirtais nosaukums} <neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē> <maz ietekmē> <mēreni ietekmē>

<būtiski ietekmē> spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.>

<Nav piemērojama.>

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

<Pediatriskā populācija>

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### 4.9 Pārdozēšana

<Nav pieejami dati par {X} pārdozēšanu no klīniskajiem pētījumiem.>

<Pediatriskā populācija>

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: {grupa}, ATĶ kods: {kods}<vēl nav piešķirts>

<Darbības mehānisms>

<Farmakodinamiskā iedarbība>

<Klīniskā efektivitāte un drošums>

<Pediatriskā populācija>

<Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums}> visās pediatrikās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatrikās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt

Formatted: Font: 13 pt, All caps

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

#### 4.2. apakšpunktā.)>

<Eiropas Zāļu aģentūra ir atlikusi pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus <{(piešķirtais) nosaukums} vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās {nosacījums saskaņā ar pediatriskās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai} (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).>

<Šīs zāles ir reģistrētas “ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.>

<Šīs zāles ir reģistrētas “izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.>

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

<Šūnu kinētika>

<Bioizkliede>

<Persistence>

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

<Vides riska novērtējums (VRN)>

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

<Nav.>

### 6.2 Nesaderība

<Nav piemērojams.>

<Saderības pētījumu trūkuma dēļ nedrīkst sajaukt šīs zāles (lietot maisījumā) ar citām zālēm.>

<Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot <6.6> <un> <12.> apakšpunktā minētās).>

### 6.3 Derīguma termiņš

<6 stundas><...> <6 mēneši> <...> <1 gads> <18 mēneši> <2 gadi> <30 mēneši> <3 gadi> <...>

<Ja <atkausēts> <sagatavots> <atšķaidīts>: <1 stunda><3 stundas><...> istabas temperatūrā {{T diapazons} °C}>

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

<{X} ir jāuzglabā <šķidrā slāpekļa tvaika fāzē {{(≤ - {T} °C)}}><...>, un tām jāpaliek sasaldētām līdz brīdim, kad pacients ir sagatavots ārstēšanai, lai nodrošinātu dzīvotspējīgu šūnu pieejamību ievadīšanai pacientam. Atkausētās zāles nedrīkst atkārtoti sasaldēt.>

<Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu <atkausēšanas> <sagatavošanas> <atšķaidīšanas> skatīt 6.3. apakšpunktā.>

#### **6.5 Iepakojuma veids un saturs <un īpašs aprīkojums lietošanai, ievadīšanai vai implantēšanai>**

<Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.>

#### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Piesardzības pasākumi pirms zāļu ievadīšanas vai rīkošanās ar tām

<{X} iestādē jātransportē slēgtos, izturīgos, hermētiskos konteineros.>

Šīs zāles satur cilvēka <asins> šūnas. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri rīkojas ar {X}, jāievēro attiecīgi piesardzības pasākumi (jālieto <cimdi> <aizsargapģērbs> <un> <acu aizsardzība>), lai izvairītos no iespējamās infekcijas slimību pārnesšanas.

Sagatavošana pirms ievadīšanas

<Atkausēšana>

Ievadīšana

Pasākumi, kas jāveic nejaušas iedarbības gadījumā

Nejaušas iedarbības gadījumā jāievēro vietējās vadlīnijas rīcībai ar cilvēka izcelsmes materiāliem. Darba virsmas un materiāli, kas potenciāli bijuši saskarē ar {X}, jānotīra ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Piesardzības pasākumi zāļu likvidēšanā

Neizlietotās zāles un visi materiāli, kas bijuši saskarē ar {X} (cietie un šķidrie atkritumi), jāapstrādā un jāiznīcina kā potenciāli infekciozi atkritumi, ievērojot vietējās vadlīnijas rīcībai ar cilvēka izcelsmes materiāliem.

<Lietošana pediātriskā populācijā>

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

<Reģistrācijas datums: <{GGGG. gada DD. mēnesis}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums> <{GGGG. gada DD. mēnesis}>

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

{GGGG. gada DD. mēnesis}>



**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS**  
**INSTRUKCIJA**

**A. MARKĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA ><UN>< UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA>**

{VEIDS/TIPS}

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}  
{Aktīvā(-as) viela(-as)}

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Šīs zāles satur <cilvēka> <dzīvnieku> izcelsmes šūnas.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

**5. IEVADĪŠANAS METODE UN VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

<Tikai autologai lietošanai.>

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Šīs zāles satur <cilvēka> <asins> šūnas. Neizlietotās zāles vai atkritumi jāiznīcina atbilstoši vietējām vadlīnijām rīcībai ar cilvēka izcelsmes materiāliem.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

{Nosaukums un adrese}  
<{tel}><{fax}>  
<{e-pasts}>

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/0/00/000/000

**13. SĒRIJAS NUMURS, NODOŠANAS UN ZĀĻU KODI**

{SEC}:  
<{Vārds}:>  
<{Uzvārds}:>  
<{Pacienta DOB}:>  
<{Pacienta ID}:>  
<{Aph ID/DIN}:>  
<{COI ID}:>  
<{Māisa ID}:>  
<{Pasūtījuma ID}:>

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

{VEIDS/TIPS}

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}  
{Aktīvā(-ās) viela(-as)}

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**4. SĒRIJAS NUMURS, NODOŠANAS UN ZĀĻU KODI**

{SEC}:  
<{Vārds};>  
<{Uzvārds};>  
<{Pacienta DOB};>  
<{Pacienta ID};>  
<{Aph ID/DIN};>  
<{COI ID};>  
<{Maisa ID};>  
<{Pasūtījuma ID};>

**5. CITA**

<Tikai autologai lietošanai.>

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{VEIDS/TIPS}

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}  
{Aktīvā(-ās) viela(-as)}  
{Ievadīšanas veids }

**2. IEVADĪŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**4. SĒRIJAS NUMURS, NODOŠANAS UN ZĀĻU KODI**

{SEC}:  
<{Vārds}:>  
<{Uzvārds}:>  
<{Pacienta DOB}:>  
<{Pacienta ID}:>  
<{Aph ID/DIN}:>  
<{COI ID}:>  
<{Maisa ID}:>  
<{Pasūtījuma ID}:>

**5. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI VIENĪBU DAUDZUMA**

**6. CITS**

<Tikai autologai lietošanai.>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA <ZĀĻU SĒRIJAS INFORMĀCIJAS LAPĀ (LIS)>  
<INFŪZIJAS> <INJEKCIJAS> IZLAIDĒS SERTIFIKĀTĀ (RfIC), KAS IEKĻAUTA  
KATRĀ SŪTĪJUMĀ VIENAM PACIENTAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

{Piešķirtais} nosaukums stiprums zāļu forma}

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

**3. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI VIENĪBU DAUDZUMA UN ZĀĻU DEVA**

**4. IEVADĪŠANAS METODE UN VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**5. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Saglabājiet šo dokumentu, lai tas būtu pieejams, gatavojoties {X} ievadīšanai.

<Tikai autologai lietošanai.>

**6. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ UN CITA PAKETEI SPECIFISKA INFORMĀCIJA**

**8. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀĻES VAI  
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

Šīs zāles satur <cilvēka> <asins> šūnas. Neizlietotās zāles vai atkritumi jāiznīcina atbilstoši vietējām vadlīnijām par rīkošanos ar cilvēka izcelsmes materiāliem.

**9. SĒRIJAS NUMURS, NODOŠANAS UN ZĀĻU KODI**

{SEC}:  
<{Vārds}:>  
<{Uzvārds}:>  
<{Pacienta DOB}:>  
<{Pacienta ID}:>  
<{Aph ID/DIN}:>  
<{COI ID}:>  
<{Māisa ID}:>  
<{Pasūtījuma ID}:>

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

**10. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/0/00/000/000



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija <pacientam> <lietotājam>

{(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma}  
{aktīvā(-ās) viela(-as)}

< ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās. >

**<Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceitam> <vai medmāsai>.
- <Ārsts Jums izsniegs pacienta <brīdinājuma> kartīti. Rūpīgi izlasiet to un ievērojiet tajā sniegtos norādījumus.>
- Vienmēr parādiet pacienta <brīdinājuma> kartīti ārstam vai medmāsai, kad Jūs viņus satiekat vai ja dodaties uz slimnīcu.>
- >Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <,> <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.>

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir X un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms X <lietošanas>
3. Kā lietot X
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt X
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir X un kādam nolūkam tās lieto**

-

### **2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas**

**Nelietojiet X šādos gadījumos:**

<ja Jums ir alerģija pret {aktīvo(-ajām) vielu(-ām)} vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.>

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu.>

**Bērni <un pusaudži>**

**Citas zāles un X**

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceitam> par visām zālēm, kuras <lietojat> pēdējā laikā, <esat lietojis> vai varētu <lietot.>

**X kopā ar <uzturu> <un> <,> <dzērienu> <un> <alkoholu>**

### Grūtniecība <un> <,> barošana ar krūti <un fertilitāte>

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar <ārstu> <vai> <farmaceitu.>

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

<X satur {palīgvielas(-u) nosaukums(i)}>

### 3. Kā lietot X

<Lietošana bērniem <un pusaudžiem>>

Kad	Kas <notiek>< tiek darīts>	Kāpēc
Vismaz <...> <3 nedēļas> <...> <2 mēnešus> pirms X infūzijas		
Vismaz <...> <3 nedēļas> <...> <2 mēnešus> pirms X infūzijas		
<Apmēram> <Vismaz> <...> <3 dienas> <4 dienas> <...> pirms ārstēšanas		
X ārstēšanas sākums		
Pēc ārstēšanas ar X		

<Citas zāles, kuras lietosiet pirms X>

<Kā lietot X>

<Pēc X ievadīšanas>

<Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts>

<Ja esat izlaidis apmeklējumu>

<Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu vai ārstēšanas centru, lai vienotos par citu apmeklējumu.>

<Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet <ārstam> <,> <vai> <farmaceitam> <vai medmāsai.>

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

<Papildu blakusparādības bērniem <un pusaudžiem>>

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt X

<Tālāk norādītā informācija paredzēta tikai ārstiem.>

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz <marķējuma> <kastītes> <pudeles> <...> <pēc {derīguma termiņa saīsinājuma}.>

<Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt {redzamo bojājumu apraksts}.>

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko X satur?

- Aktīvā(-ās) viela(-as) ir ...
- Cita(-as) <sastāvdaļa(-as)> <palīgviela(-as)> ir ...

Šīs zāles satur ģenētiski modificētas cilvēka <asins> šūnas.

### X ārējais izskats un iepakojums

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### 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}

#### Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

#### Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

#### Magyarország

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: +{Telefonszám}

<{e-mail}>

#### Malta

{Isem}

<{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**

{Nafn}  
<{Heimilisfang}

<{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}  
{Oraş} {Cod poştal} – RO>  
Tel: +{Număr de telefon}  
<{e-mail}>

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

{Názov}  
<{Adresa}

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}>

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}>

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}><{GGGG. gada mēnesis}>.**

<Šīs zāles ir reģistrētas “ar nosacījumu”.

Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.>

<Šīs zāles ir reģistrētas “izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka <sakarā ar šīs slimības retumu> <zinātnisku apsvērumu dēļ> <ētisku apsvērumu dēļ> nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.>

**<Citi informācijas avoti>**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu> < un {}> tīmekļa vietnē.<Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.>

<Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

**Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām**

<{X} iestādē ir jātransportē slēgtos, izturīgos, hermētiskos konteineros.>

Šīs zāles satur cilvēka <asins> šūnas. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri rīkojas ar {X}, jāveic attiecīgi piesardzības pasākumi (jālieto <cimdi> <aizsargapģērbs> <un> <acu aizsardzība>), lai

izvairītos no iespējamās infekcijas slimību pārnesšanas.

Sagatavošana pirms ievadīšanas

<Atkausēšana>

Ievadīšana

Pasākumi, kas jāveic nejaušas iedarbības gadījumā

Nejaušas iedarbības gadījumā jāievēro vietējās vadlīnijas rīcībai ar cilvēka izcelsmes materiāliem. Darba virsmas un materiāli, kas potenciāli bijuši saskarē ar {X}, jānotīra ar attiecīgu dezinfekcijas līdzekli.

Piesardzības pasākumi zāļu likvidēšanā

Neizlietotās zāles un visi materiāli, kas bijuši saskarē ar {X} (cietie un šķidrie atkritumi), jāapstrādā un jāiznīcina kā potenciāli infekciozi atkritumi, ievērojot vietējās vadlīnijas rīcībai ar cilvēka izcelsmes materiāliem.