

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

<▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.>

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}

[Hier en in de hele tekst geen ®- en ™-symbolen; 'cellen' en 'virale genomen' in meervoud.]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2.1 Algemene beschrijving

{X} {<(INN)><(generieke benaming)>} is een genetisch gemodificeerd <autoloog><allogeen> celgebaseerd product dat T-cellen bevat die *ex vivo* zijn <getransfecteerd><getransduceerd><bewerkt> met behulp van een <{naam van de bewerkingsmethode}><{type vector}> waarin een anti-{A} chimere antigeenreceptor (CAR) tot expressie wordt gebracht, bestaande uit een <murien><humaan> <anti-{A}> single-chain variabel fragment (scFv) gekoppeld aan {B} co-stimulerend domein en {C} signaaldomein>.

{X} {<(INN)><(generieke benaming)>} is een genetisch gemodificeerde, met autologe CD34⁺-cellen verrijkte populatie die hematopoëtische stam- <en voorloper>cellen (HS<P>C) bevat die *ex vivo* zijn <getransduceerd><bewerkt> met behulp van een <{naam van de bewerkingsmethode}><{type vector}> die het {gennaam} <gen> tot expressie brengt.

2.2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elke <patiëntspecifieke> {houder} met {X} bevat {<(INN)><(generieke benaming)>} in een <batchafhankelijke> concentratie van <autologe><allogene> T-cellen die genetisch zijn gemodificeerd om een anti-{A} chimere antigeenreceptor (CAR-positieve levensvatbare T-cellen) tot expressie te brengen. Het geneesmiddel is verpakt in een of meer {houder(s)} met in totaal een <{farmaceutische vorm}> met {n} CAR-positieve levensvatbare T-cellen, gesuspenseerd in een <cryopreservatieve> oplossing.

Elke {houder} bevat {volume} {farmaceutische vorm}.

<De kwantitatieve informatie over het geneesmiddel, waaronder het aantal toe te dienen {houders} (zie rubriek 6), wordt weergegeven in het <batchinformatieblad (LIS)><vrijgifcertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> <dat zich bevindt aan de binnenzijde van het deksel van de voor het vervoer gebruikte stikstofvat> <dat bij het geneesmiddel gevoegd is>>.

Elke <patiëntspecifieke> {houder} met {X} bevat {<(INN)><(generieke benaming)>} in een <batchafhankelijke> concentratie van een genetisch gemodificeerde, met autologe CD34⁺-cellen verrijkte populatie. Het geneesmiddel is verpakt in een of meer {houder(s)} met in totaal een {farmaceutische vorm} met {n} van een levensvatbare met CD34⁺-cellen verrijkte populatie, gesuspenseerd in een <cryopreservatieve> oplossing.

Elke {houder} bevat {volume} {X}.

<De kwantitatieve informatie over het geneesmiddel, waaronder het aantal toe te dienen {houders} (zie rubriek 6), wordt weergegeven in het <batchinformatieblad (LIS)><vrijgifcertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> <dat zich bevindt aan de binnenzijde van het deksel van het voor het vervoer gebruikte stikstofvat> <dat bij het geneesmiddel gevoegd is>>.

<Hulpstof(fen) met bekend effect:>

<Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.>

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

4.2 Dosering en wijze van toediening

<{X} moet in een gekwalificeerd behandelcentrum worden toegediend door een arts met ervaring met <therapeutische interventie><de <behandeling><profylaxe> van <indicatie>>, die getraind is in de toediening van het geneesmiddel en de behandeling van patiënten die met het geneesmiddel zijn behandeld.>

<In het geval van <cytokineafgiftesyndroom (CRS)><...> dient voorafgaand aan de infusie <ten minste> één dosis <{Y}><{Z}> en noodapparatuur beschikbaar te zijn. Het behandelcentrum moet binnen <...><8> uur toegang hebben tot aanvullende doses <{Y}><{Z}>.>

Dosering

<{X} is bedoeld voor autoloog gebruik (zie rubriek 4.4).>

<De dosis {X} moet worden bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt op het moment van de infusie.>

De behandeling bestaat uit een <enkelvoudige><meervoudige> dosis voor <infusie><injectie> die een {farmaceutische vorm}> met CAR-positieve levensvatbare T-cellen bevat in <één><of meerdere> {houder(s)}.

De streefdosering is {totale hoeveelheid cellen per dosis} CAR-positieve levensvatbare T-cellen binnen een bereik van {n-m} CAR-positieve levensvatbare T-cellen. Zie het begeleidende <batchinformatieblad (LIS)><vrijgifcertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> voor aanvullende informatie over de dosering.

De behandeling bestaat uit een <enkelvoudige><meervoudige> dosis voor <infusie><injectie> die een {farmaceutische vorm}> met levensvatbare CD34⁺-cellen bevat in <één><of meerdere> {houder(s)}.

De minimale aanbevolen dosis {X} is {n} CD34⁺-cellen/kg lichaamsgewicht.

Zie het begeleidende <batchinformatieblad (LIS)><vrijgifcertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> voor aanvullende informatie over de dosering.

<Voorbehandeling <(lymfodepletie-chemotherapie)><(conditionering)>>

Premedicatie

<Het wordt aanbevolen om {aantal minuten} vóór <infusie><injectie> van {X} premedicatie met {Y} <en {Z}> of vergelijkbare geneesmiddelen toe te dienen om de kans op een infusiereactie te verkleinen.>

Controle

Pediatrische patiënten

Wijze van toediening

<Vóór toediening moet worden bevestigd dat de identiteit van de patiënt overeenkomt met de unieke patiëntinformatie op de {houder(s)} van {X} en de bijbehorende documentatie. Het totale aantal toe te dienen {houders} moet ook worden bevestigd aan de hand van de patiëntspecifieke informatie op het <batchinformatieblad (LIS)><vrijgiftecertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> (zie rubriek 4.4).>

Voor uitgebreide instructies over bereiding, toediening, te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling en verwijdering van {X}, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

<Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) <of voor {naam van residu(en)}>.>

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

De vereisten voor het terugvinden van de herkomst van geneesmiddelen op basis van cellen voor geavanceerde celtherapie moeten worden toegepast. Om het terugvinden van de herkomst te waarborgen, moeten de productnaam, het partijnummer en de naam van de behandelde patiënt tot 30 jaar na de uiterste gebruiksdatum van het product worden bewaard.

<Autoloog gebruik

{X} is uitsluitend bedoeld voor autoloog gebruik en mag in geen geval aan andere patiënten worden toegediend. {X} mag niet worden toegediend als de informatie op de productetiketten <en het> <batchinformatieblad (LIS)><vrijgiftecertificaat voor <infusie><injectie> (RfIC)> niet <overeenkomt><overeekomen> met de identiteit van de patiënt.>

<Redenen om behandeling uit te stellen>

<Overdracht van een infectieus agens>

Hoewel {X} op steriliteit <en mycoplasma> wordt getest, bestaat er een risico op overdracht van infectieuze agentia. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die {X} toedienen, moeten patiënten na behandeling daarom controleren op tekenen en symptomen van infecties en zo nodig op passende wijze behandelen.>

<Interferentie met virologische testen

Omdat de genetische informatie van de lentivirale vector die wordt gebruikt voor het maken van {X} en de genetische informatie van hiv voor een beperkt en kort deel identiek is, kunnen sommige hiv-nucleïnezuurtesten (NAT) een fout-positieve uitslag geven.>

Bloed-, orgaan-, weefsel- en celdonatie

Patiënten die met {X} zijn behandeld, mogen geen bloed, organen, weefsels en cellen doneren voor transplantatie. <Deze informatie vindt u op de <patiëntenkaart><waarschuwingskaart voor de patiënt> die na de behandeling aan de patiënt moet worden verstrekt.>

<Overgevoeligheidsreacties

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, kunnen het gevolg zijn van <een cryopreservatief middel> in {X}.><Follow-up op lange termijn

Patiënten zullen naar verwachting worden opgenomen in een <register><langlopend follow-up-programma> om meer inzicht te krijgen in de veiligheid en werkzaamheid van {X} op lange termijn.>

<Pediatriische patiënten>

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

<Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.>

<Levende vaccins

De veiligheid van immunisatie met levende virale vaccins tijdens of na behandeling met {X} is niet onderzocht. Uit voorzorg wordt aanbevolen <ten minste 6 weken><{gespecificeerd tijdsbestek}> vóór aanvang van de <conditioningsregimes><lymfodepletie-chemotherapie, tijdens de behandeling met {X} en tot na de behandeling <herstel van de immuniteit><hematologisch herstel> is opgetreden, geen vaccinatie met levende vaccins toe te dienen.>

<Pediatriische patiënten>

<Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.>

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

<Vrouwen die zwanger kunnen worden / Anticonceptie bij mannen en vrouwen>

<Zwangerschap>

<Borstvoeding>

<Vruchtbaarheid>

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

<{(Fantasie)naam} heeft <geen of een verwaarloosbare invloed><geringe invloed><matige invloed><grote invloed> op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.>
<Niet van toepassing.>

4.8 Bijwerkingen

<Pediatriische patiënten>

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)

4.9 Overdosering

<Er zijn geen gegevens uit klinische onderzoeken beschikbaar met betrekking tot overdosering van {X}.>

<Pediatriische patiënten>

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: {categorie}, ATC-code: <{code}> <nog niet toegewezen>

<Werkingsmechanisme>

<Farmacodynamische effecten>

<Klinische werkzaamheid en veiligheid>

<Pediatriese patiënten>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {{fantasie}naam}> in alle subgroepen van pediatriese patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatriese implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatriese gebruik).>

<Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met {{fantasie}naam}> in een of meerdere subgroepen van pediatriese patiënten met {aandoening zoals vastgesteld in het pediatriese implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie} (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatriese gebruik).>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten 'voorwaardelijke toelating'. Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SmPC aan te passen.>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'.

Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen> het niet mogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal alle nieuwe informatie die beschikbaar kan komen, ieder jaar beoordelen en deze SmPC zal zo nodig aangepast worden.>

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

<Cellulaire kinetiek>

<Biodistributie>

<Persistentie>

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

<Environmental Risk Assessment (ERA)>

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

<Geen.>

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

<Niet van toepassing.>

<Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.>

<Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek <6.6> <en> <12>.>

6.3 Houdbaarheid

<6 uur> <...> <6 maanden> <...> <1 jaar> <18 maanden> <2 jaar> <30 maanden> <3 jaar> <...>

<Na <ontdooiing><restitutie><verdunding>: <1 uur><3 uur><...> bij kamertemperatuur {{(T-bereik} °C).}>

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

<{X} moet worden bewaard in <de dampfase van vloeibare stikstof $\{(\leq - \{T\} \text{ °C})\}$ ><...> en moet bevroren blijven totdat de patiënt klaar is voor de behandeling om ervoor te zorgen dat er levensvatbare cellen beschikbaar zijn voor toediening aan de patiënt. Ontdooid geneesmiddel mag niet opnieuw worden ingevroren.>

<Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na <ontdooiing><restitutie><verdunding>, zie rubriek 6.3.>

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en speciale benodigheden voor gebruik, toediening of implantatie>

<Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.>

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

<{X} moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breekvrije, lekvrije containers.>

Dit geneesmiddel bevat menselijke <bloed>cellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die {X} hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (<handschoenen><beschermende kleding><en><oogbescherming> dragen) om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.

Vorbereiding voorafgaand aan toediening

<Ontdooien>

Toediening

Te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling

In geval van onbedoelde blootstelling moeten de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong in acht worden genomen. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met {X}, moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel

Al het ongebruikte geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met {X} (vast en vloeibaar afval), moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk besmettelijk afval overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong.

<Gebruik bij pediatrische patiënten>

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

<Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJ}>

<Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJ}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJ}>

<{DD/MM/JJJ}>

<{DD maand JJJ}>

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**GEGEVENS DIE OP <DE BUITENVERPAKKING><EN> <DE PRIMAIRE VERPAKKING>
MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}
{Werkzame stof(fen)}

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Dit geneesmiddel bevat cellen van <menselijke><dierlijke> oorsprong.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

<Uitsluitend voor autooloog gebruik.>

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE
AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Dit geneesmiddel bevat <menselijke> <bloed>cellen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van afval van materiaal van menselijke oorsprong.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

{Naam en adres}
<{tel}><{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES

{SEC}:
<{Voornaam}>:
<{Achternaam}>:
<{DOB van de patiënt}>:
<{Patiënt-ID}>:
<{Aferese-ID/DIN}>:
<{COI-ID}>:
<{ID van de infuuszak}>:
<{Order-ID}>:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}
{Werkzame stof(fen)}

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

4. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES

{SEC}:
<{Voornaam}>:
<{Achternaam}>:
<{DOB van de patiënt}>:
<{Patiënt-ID}>:
<{Aferese-ID/DIN}>:
<{COI-ID}>:
<{ID van de infuuszak}>:
<{Order-ID}>:

5. OVERIGE

<Uitsluitend voor autoloog gebruik.>

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}
{Werkzame stof(fen)}
{Toedieningsweg}

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

4. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES

{SEC}:
<{Voornaam}>:
<{Achternaam}>:
<{DOB van de patiënt}>:
<{Patiënt-ID}>:
<{Aferese-ID/DIN}>:
<{COI-ID}>:
<{ID van de infuuszak}>:
<{Order-ID}>:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

<Uitsluitend voor autoloog gebruik.>

**GEGEVENS DIE OP HET BIJ IEDERE ZENDING VOOR ÉÉN PATIËNT GEVOEGDE
<BATCHINFORMATIEBLAD (LIS)><VRIJGIFTECERTIFICAAT VOOR
<INFUSIE><INJECTIE> (RfIC)> MOETEN WORDEN VERMELD**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

**3. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID, EN DOSIS VAN
HET GENEESMIDDEL**

4. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

5. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bewaar dit document en houd het bij de hand tijdens de voorbereiding van de toediening van {X}.

<Uitsluitend voor autoloog gebruik.>

6. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM EN ANDERE PARTIJSPECIFIEKE INFORMATIE

**8. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE
AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Dit geneesmiddel bevat <menselijke> <bloed>cellen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van afval van materiaal van menselijke oorsprong.

9. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES

{SEC}:
<{Voornaam}>:
<{Achternaam}>:
<{DOB van de patiënt}>:
<{Patiënt-ID}>:
<{Aferese-ID/DIN}>:
<{COI-ID}>:
<{ID van de infuuszak}>:

<{Order-ID}>

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

{Naam en adres}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

11. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de <patiënt> <gebruiker>

**{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}
{Werkzame stof(fen)}**

<▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen. >

<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat <gebruiken><innemen> want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.
- <Uw arts zal u een <patiëntenkaart><waarschuwingskaart voor de patiënt> geven. Lees deze zorgvuldig door en volg de instructies op.>
- Laat de <patiëntenkaart><waarschuwingskaart voor de patiënt> altijd zien aan de arts of verpleegkundige wanneer u deze ziet of als u naar het ziekenhuis gaat.>
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is X en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is X en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

-

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

<U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.>

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

Kinderen <en jongeren tot 18 jaar>

Gebruikt u nog andere medicijnen?

<<Gebruikt u naast X nog andere medicijnen><Neemt u naast X nog andere medicijnen in>, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

Waarop moet u letten met <eten> <en> <, > <drinken> <en> <alcohol>?

Zwangerschap <en> <, > borstvoeding <en vruchtbaarheid>

<Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw <arts> <of> <apotheker> voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.>

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

<X bevat {naam van de hulpstof(fen)}>

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

<Gebruik bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar>>

Wanneer	Wat <gebeurt er><wordt er gedaan>?	Waarom
Ten minste <...><3 weken><...><2 maanden> vóór de infusie met X		
Ten minste <...><3 weken><...><2 maanden> vóór de infusie met X		
<Ongeveer><Ten minste><...><3 dagen><4 dagen><...> vóór de behandeling		
Begin van de behandeling met X		
Na de behandeling met X		

<Andere medicijnen die u toegediend krijgt vóór de behandeling met X>

<Hoe krijgt u X toegediend?>

<Nadat X bij u is toegediend>

<Is er te veel van dit medicijn aan u toegediend?>

<Heeft u een afspraak gemist?>

<Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of het behandelcentrum om een nieuwe afspraak te maken.>

<Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw <arts> <, > <of> <apotheker> <of verpleegkundige>.>

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

<Extra bijwerkingen die bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar> kunnen voorkomen>

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

<De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.>

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op <het etiket> <de doos> <de fles> <...> <na {afkorting gebruikt voor de vervaldatum}> .>

<Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat{beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf} .>

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof(fen) in dit medicijn is (zijn) ...
- De andere stof(fen) <(hulpstof(fen))> in dit medicijn is (zijn) ...

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde menselijke <bloed>cellen.

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Neem voor alle informatie over dit medicijncontact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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}>

Deutschland

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

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}
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}>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.

<Dit medicijn is voorwaardelijk toegelaten.
Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit medicijn geneesmiddel.
Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het medicijn beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Dit medicijn is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren.
Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit medicijn te verkrijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><om wetenschappelijke redenen><om ethische redenen>.
Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijk nieuwe informatie over het medicijn beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Andere informatiebronnen>

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu> <, en de website van {naam van het nationaal bureau (link)}>.<Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.>

<Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

<{X}> moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breekvrije, lekvrije containers.>

Dit geneesmiddel bevat menselijke <bloed>cellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die {X} hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (<handschoenen><beschermende kleding><en><oogbescherming> dragen) om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.

Bereiding voorafgaand aan toediening

<Ontdooien>

Toediening

Te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling

In geval van onbedoelde blootstelling moeten de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong in acht worden genomen. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met {X}, moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel

Al het ongebruikte geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met {X} (vast en vloeibaar afval), moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk besmettelijk afval overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong.