

Version 1.1.02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Formatted: Font: (Default) Arial

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.>

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
[Ingen ®™-symboler tas med her og ellers i teksten; «celler» og «virale genomer» i flertall.]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### 2.1 Generell beskrivelse

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er et genmodifisert <autolog><allogent> cellebasert preparat som inneholdt T-celler <transfektert><transdusert><redigert> *ex vivo* ved hjelp av et <{navn på redigeringsmetode}><{type vektor}> som uttrykker en anti- {A} -kimær antigenreseptor (CAR) som omfatter et <murint><humant> <anti- {A} -enkjedet variabelt fragment (scFv) forbundet med {B} kostimulerende domene og {C} signaleringsdomene>.

Deleted: fellesnavn  
Formatted: English (United States)

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er en genmodifisert autolog CD34<sup>+</sup>-celleanriktet populasjon som inneholder hematopoietiske stam- <og progenitor>celler (HS<P>C) <transdusert><redigert> *ex vivo* med en <{navn på redigeringsmetode}> <{type vektor}> som uttrykker {gennavnet}<-genet>.

Deleted: fellesnavn  
Formatted: English (United States)

### 2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensetning

Hver <pasientspesifikk> {beholder} {X} inneholder {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} ved en <batch>javhengig konsentrasjon av <autologe><allogene> T-celler som er genmodifisert til å uttrykke en anti- {A} -kimær antigenreseptor (CAR-positive levedyktige T-celler). Legemidlet er pakket i én eller flere {beholder(e)} som til sammen inneholder en celle {<legemiddelform>} med {n} CAR-positive levedyktige T-celler suspendert i en <kryokonserverende> løsning.

Deleted: fellesnavn  
Deleted: part  
Formatted: Swedish (Sweden)

Hver {beholder} inneholder {volum} {legemiddelform}.

<Den kvantitative informasjonen om legemiddel, herunder antall {beholdere} (se pkt. 6) som skal administreres, er angitt i <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> <plassert inne i lokket på frysebeholderen som brukes til transport> <som følger med legemidlet for behandling>>.

Deleted: parti

Hver <pasientspesifikk> {beholder} med {X} inneholder {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} ved en <batch>avhengig konsentrasjon av genmodifisert autolog CD34<sup>+</sup>-celleanriktet populasjon. Legemidlet er emballert i én eller flere {beholder(e)} som til sammen inneholder en {<legemiddelform>} {n} levedyktig CD34<sup>+</sup>-celleanriktet populasjon suspendert i en <kryokonserverende> løsning.

Formatted: Norwegian (Bokmål)  
Deleted: fellesnavn  
Deleted: parti

Hver {beholder} inneholder {volum} {X}.

<Den kvantitative informasjonen om legemiddel, herunder antall {beholdere} (se pkt. 6) som skal administreres, er angitt i <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> <plassert inne i lokket på frysebeholderen som brukes til transport> <som følger med legemidlet for behandling>>.

Deleted: om partiet

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>  
<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

Formatted: Font: (Default) Arial

### 3. LEGEMIDDELFORM

#### 4. Kliniske opplysninger

##### 4.1 Indikasjon(er)

##### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

<{X} skal administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av en lege med erfaring i <terapeutisk intervensjon><behandling><forebygging> av <indikasjon>> og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med legemidlet.>

<Ved <cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)><...> skal <minst> én dose <{Y}><{Z}>, og nødutstyr, være tilgjengelig for infusjon. Behandlingssenteret skal ha tilgang til ytterligere doser <{Y}><{Z}> innen <...><8> timer.>>

##### Dosering

<{X} er beregnet på autolog bruk (se pkt. 4.4).>

<Doseringen av {X} skal bestemmes på grunnlag av pasientens kroppsvekt på infusjonstidspunktet.>

Behandlingen består av en <enkelt><flere> dose(r) for <infusjon><injeksjon> som inneholder en {legemiddelform}> CAR-positive levedyktige T-celler i <én><eller flere> {beholder(e)}. Måldosen er {samlet antall celler pr. dose} CAR-positive levedyktige T-celler innenfor {n-m} CAR-positive levedyktige T-celler. Mer informasjon om dosering finnes i det medfølgende <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)>.

Deleted: parti

Behandlingen består av en <enkelt><flere> dose(r) for <infusjon><injeksjon> som inneholder en {legemiddelform} med levedyktige CD34<sup>+</sup>-celler i <én><eller flere> {beholder(e)}.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Den minste anbefalte dosen {X} er {n} CD34<sup>+</sup>-celler/kg kroppsvekt.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Mer informasjon om dosering finnes i det medfølgende <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)>.

Deleted: parti

<Forbehandling <(lymfodepleterende kjemoterapi)><(kondisjonering)>>  
<Premedisinering>

<Det anbefales å premedisinere med {Y} <og {Z}>, eller tilsvarende legemidler, administreres {antall minutter} før <infusjonen><injeksjonen> av {X} for å minske risikoen for en infusjonsreaksjon.>

##### <Overvåking>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

*Pediatrisk populasjon*

##### Administrasjonsmåte

<Før administrasjon skal det bekreftes at pasientens identitet samsvarer med den entydige pasientinformasjonen på {beholderen}(beholderne) med {X} og medfølgende dokumentasjon. Samlet antall {beholdere} som skal administreres, skal også bekreftes med den pasientspesifikke informasjonen

Formatted: Font: (Default) Arial

på <Lot>informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse av <infusjon><injeksjon> (RfIC)> (se pkt. 4.4).>

Deleted: parti

Mer informasjon om klargjøring, administrasjon, tiltak ved utilsiktet eksponering og destruksjon av {X} finnes i pkt. 6.6.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

### 4.3 Kontraindikasjoner

<Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1 <eller {navn på reststoff(ene)}>.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

#### Sporbarhet

Sporbarhetskravene for cellebaserte legemidler for avanserte terapier skal følges. For å sikre sporbarhet skal navnet på preparatet, batchnummer og pasientens navn oppbevares i 30 år etter legemidlets utløpsdato.

Deleted: parti

#### <Autolog bruk

Formatted: Norwegian (Bokmål)

{X} er kun beregnet til autolog bruk og skal ikke under noen omstendigheter administreres til andre pasienter. {X} skal ikke administreres dersom informasjonen på etikettene <og> <Lot>informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> ikke samsvarer med pasientens identitet.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: parti

#### <Grunner til å utsette behandling>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### <Overføring av et smittestoff

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Selv om {X} er testet for sterilitet <og mykoplasma>, finnes det en risiko for overføring av smittestoffer. Helsepersonell som administrerer {X}, skal derfor overvåke pasienter med hensyn til tegn og symptomer på infeksjoner etter behandling, og behandle disse på en forsvarlig måte dersom det er nødvendig.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### <Interferens med virologisk testing

Deleted: ¶

På grunn av begrensede og korte spenn av identisk genetisk informasjon mellom den lentivirale vektoren som brukes til å lage {X} og hiv, kan noen hiv-nukleinsyretester (NAT) gi et falskt positivt resultat.>

#### Blod-, organ-, vevs- og celledonasjon

Pasienter behandlet med {X} skal ikke gi blod, organer, vev og celler til transplantasjon. <Denne informasjonen er angitt i pasientkortet som skal gis til pasienten etter behandling.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### <Overfølsomhetsreaksjoner

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, herunder anafylaksi, kan skyldes <kryokonserverende middel> i {X}.><Langsiktig oppfølging

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Det er forventet at pasientene skrives inn i et <register><system for langtidsoppfølging>, slik at sikkerheten og effekten av {X} kan forstås bedre på lang sikt.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### <Pediatrik populasjon>

Formatted: Font: (Default) Arial

#### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

<Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.>

<Levende vaksiner

Det er ikke undersøkt om immunisering med levende virale vaksiner under eller etter behandling med {X} er trygt. Som en forholdsregel anbefales ikke vaksinasjon med levende vaksiner <i minst 6 uker><{angitt tid}> før start av <kondisjonering/forbehandling><lymfodepleterende kjemoterapi>, under behandling med {X} og til <immun> <hematologisk> gjenvinning etter behandling.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Pediatrik populasjon>

<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

<Fertile kvinner / Prevensjon hos menn og kvinner>

<Graviditet>

<Amming>

<Fertilitet>

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

<{Legemidlets navn} har <ingen eller ubetydelig påvirkning> < liten påvirkning> <moderat påvirkning>

<stor påvirkning> på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.>

<Ikke relevant.>

#### 4.8 Bivirkninger

<Pediatrik populasjon>

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

Deleted: opplæringspresentasjonen fra den rådgivende gruppen om preparatomtaler vedlegg 3 til «Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products»

#### 4.9 Overdosering

<Ingen data fra kliniske studier er tilgjengelige når det gjelder overdosering av {X}.>

<Pediatrik populasjon>

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}, ATC-kode: <{kode}> <ennå ikke tildelt>

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamiske effekter>

<Klinisk effekt og sikkerhet>

<Pediatrik populasjon>

Deleted: ¶  
¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved {tilstand som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved {tilstand som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).>

<Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.  
Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere denne preparatomtalen etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.  
Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av lav sykdomsinsidens> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.  
Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

<Cellekinetikk>  
<Biodistribusjon>  
<Persistens>

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

<Evaluering av miljørisiko (Environmental risk assessment, ERA)>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

# 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

## 6.1 Hjelpetoffer

<Ingen.>

## 6.2 Uforlikeligheter

<Ikke relevant.>

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. <6.6> <og> <12>.>

## 6.3 Holdbarhet

<6 timer> <...> <6 måneder> <...> <1 år> <18 måneder> <2 år> <30 måneder> <3 år> <...>

<Etter <tining><rekonstituering><fortynning>: <1 time><3 timer><...> ved romtemperatur {{T-intervall} °C).>

Formatted: Font: (Default) Arial

#### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

<{X} skal oppbevares i <dampfassen av flytende nitrogen  $\{(\leq - \{T\} \text{ }^\circ\text{C})\}$ ><...> og skal holdes fryst til pasienten er klar til å behandles, slik at levedyktige celler er tilgjengelige og kan administreres til pasienten. Tinte legemidler skal ikke fryses på nytt.>

**Deleted:** [For Angivelse av oppbevaringsbetingelser se finnes i vedlegg III.]¶

<For oppbevaringsbetingelser etter <tining> <rekonstituering> <fortynning> av legemidlet, se pkt. 6.3.>

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

#### 6.5 Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrasjon eller implantasjon>

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

#### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

##### Forholdsregler for håndtering eller administrering av dette legemidlet

<På institusjonen skal {X} transporteres i lukkede, knusesikre, lekkasjesikre beholdere.>

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

Dette legemidlet inneholder humane <blod>celler. Helsepersonell som håndterer {X}, skal ta egnede forholdsregler (bruke <vernehansker><verneklær><og><øyevern>) for å unngå at infeksjonssykdommer potensielt blir overført.

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

##### Klargjøring for administrasjon

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

##### <Tining>

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

##### Administrasjon

##### Tiltak ved utilsiktet eksponering

Lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale skal følges ved utilsiktet eksponering. Arbeidsflater og materialer som potensielt har vært i kontakt med {X}, skal dekontamineres med egnet desinfeksjonsmiddel.

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

##### Forholdsregler ved destruksjon av dette legemidlet

Ikke anvendte legemidler og alle materialer som har vært i kontakt med {X} (fast og flytende avfall), skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale.

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

##### <Bruk i den pediatriske populasjonen>

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

#### 7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

#### 8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

#### 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

<Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

**Formatted:** Font: (Default) Arial

<Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

#### 10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ <YTRE EMBALLASJE> <OG> <INDRE EMBALLASJE>**

{TYPE}

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Dette legemidlet inneholder celler som stammer fra <mennesker> <dyr>.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget for bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

<Kun til autolog bruk.>

**8. UTLØPSDATO**

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

▲ Dette legemidlet inneholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendte legemidler eller avfallsmaterialer skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av avfall fra humant avledet materiale.  
▲

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}  
<{tlf.}><{faks}>  
<{e-post}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}:>  
<{Etternavn}:>  
<{Pasientens DOB}:>  
<{Pasient-ID}:>  
<{Aph-ID/DIN}:>  
<{COI-ID}:>  
<{Pose-ID}:>  
<{Ordre-ID}:>

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. UNIK IDENTITET – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Ikke relevant.

**18. UNIK IDENTITET – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

Ikke relevant.

Formatted: Font: (Default) Arial

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**{TYPE}**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn}

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}>:  
<{Etternavn}>:  
<{Pasientens DOB}>:  
<{Pasient-ID}>:  
<{Aph-ID/DIN}>:  
<{COI-ID}>:  
<{Pose-ID}>:  
<{Ordre-ID}>:

**5. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**Formatted:** Font: (Default) Arial

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**{TYPE}**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}  
{Administrasjonsvei}

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

**4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:  
<{Fornavn}:>  
<{Etternavn}:>  
<{Pasientens DOB}:>  
<{Pasient-ID}:>  
<{Aph-ID/DIN}:>  
<{COI-ID}:>  
<{Pose-ID}:>  
<{Ordre-ID}:>

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

**6. ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**Formatted:** Font: (Default) Arial

OPPLYSNINGER SOM SKAL VISES PÅ <LOT>INFORMASJONSARKET (LIS)<SERTIFIKATET FOR FRIGIVELSE TIL <INFUSJON><INJEKSJON> (RfIC)> SOM ER MED HVER FORSENDELSE FOR ÉN PASIENT

Deleted: PARTI

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

#### 3. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER, OG LEGEMIDDELDOSE

#### 4. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### 5. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ta vare på dette dokumentet, og ha det tilgjengelig når administrasjon av {X} forberedes.

<Kun til autolog bruk.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 6. OPPBEVARINGSBETINGELSER

#### 7. UTLØPSDATO OG ANNEN **BATCH**SPESIFIKK INFORMASJON

Deleted: PARTI

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 8. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Dette legemidlet inneholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendte legemidler eller avfallsmaterialer skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av avfall fra humant avledet materiale.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 9. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:  
<{Fornavn}>:  
<{Etternavn}>:  
<{Pasientens DOB}>:  
<{Pasient-ID}>:  
<{Aph-ID/DIN}>:  
<{COI-ID}>:

Formatted: Font: (Default) Arial

<{Pose-ID}>  
<{Ordre-ID}>

#### 10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}  
<{tlf}>  
<{faks}>  
<{e-post}>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

Formatted: Font: (Default) Arial



## B. PAKNINGSVEDLEGG

**Deleted:** oransje krysshviser til avsnittet/informasjonen i preparatomtalen som skal gjenspeiles i det bestemte avsnittet i pakningsvedlegget.

**Formatted:** Font: (Default) Arial

## Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}  
{virkestoff(er)}

< ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger. >

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- <Legen vil gi deg et pasientkort. Les det **nøye**, og følg instruksjonene på det.>
- Pasientkortet skal alltid vises fram for lege eller sykepleier når du oppsøker dem, eller dersom du drar til sykehuset.>
- Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.>

Deleted: omhyggelig

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva X er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du <får> <gis> X
3. Hvordan X gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer X
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva X er og hva det brukes mot

#### 2. Hva du må vite før du <får> <gis> X

##### **Du må ikke <få><gis> X**

<dersom du er allergisk overfor {virkestoff(ene)} eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).>

Deleted: [(Legemidlets navn), virkestoff(er) og farmakoterapeutisk gruppe]¶  
¶  
[Indikasjon(er)]¶  
¶  
¶  
[Informasjon om fordelene ved bruk av dette legemidlet]¶  
¶

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du <får> <gis> X.

Deleted: [Kontraindikasjoner]¶

Deleted: [Relevante forsiktighetsregler; spesielle advarsler]¶

##### **Barn <og ungdom>**

Deleted: ¶

##### **Andre legemidler og X**

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.>

Deleted: [Interaksjoner med andre legemidler]¶

##### **Inntak av X sammen med <mat> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>**

Deleted: [Interaksjoner med mat og drikke]¶

##### **Graviditet <og> <,> amming <og> fertilitet**

Deleted: [Bruk hos gravide eller ammende kvinner, informasjon om fertilitet]¶

Formatted: Font: (Default) Arial

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.>

### **Kjøring og bruk av maskiner**

**Deleted:** [Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner]

<X inneholder {navn på hjelpestoff(er)}>

**Deleted:** [Advarsler om hjelpestoffer]

### **3. Hvordan X gis**

<Bruk hos barn <og ungdom>>

**Deleted:** [Dose (pkt. 4.2 i preparatomtalen)]

Når	Hva <skjer><utføres>	Hvorfor
Minst <...><3 uker><...><2 måneder> før infusjon av X		
Minst <...><3 uker><...><2 måneder> før infusjon av X		
<Omtrent><Minst><...><3 dager><4 dager><...> før behandling		
Start av behandling med X		
Etter behandling med X		

**Deleted:** [Administrasjonsmåte og/eller -vei(er) (pkt. 4.2 i preparatomtalen).]

**Formatted:** Norwegian (Bokmål)

<Andre legemidler du får før X>

<Hvordan X gis>

<Etter at X er gitt>

<Dersom du <gis> for mye av X>

<Dersom du glemmer en avtale>

<Kontakt lege eller behandlingssenter så snart som mulig for å bestille ny time.>

<Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.>

**Deleted:** [Behandlingens varighet (pkt. 4.2 i preparatomtalen)]

### **4. Mulige bivirkninger**

<Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.>

**Deleted:** [Beskrivelse av bivirkninger]

<Bivirkninger som kan forekomme hos barn <og ungdom>>

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Vedlegg V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **5. Hvordan du oppbevarer X**

<Påfølgende informasjon er bare beregnet på leger.>

**Formatted:** Font: (Default) Arial

<Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken> <flasken> <...> <etter {forkortelse for utløpsdato}>.>

Deleted: [Utløpsdato]¶

<Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}>.>

Deleted: [Oppbevaringsbetingelser]¶  
vedlegg III¶

[Dersom det er relevant, holdbarhet etter rekonstituering, fortykning eller anbrudd av beholderen]¶

[Dersom det er relevant, advarsler mot visse synlige tegn på forringelse]¶

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av X

- Virkestoff(er) er...
- Andre innholdsstoffer <(hjelpstoff(er))> er...

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: [Full angivelse av virkestoff(er) og hjelpstoff(er)]¶

Dette legemidlet inneholder genmodifiserte humane <blod>celler.

### Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen

Deleted: [Legemiddelform, emballasje (type og innhold) i vekt, volum eller doseenheter]¶

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

{Navn og adresse}  
<{tlf}>  
<{faks}>  
<{e-post}>

Deleted: [Navn og adresse på innehaveren av markedsføringstillatelsen og tilvirker ansvarlig for batch release, dersom de er forskjellige]¶

<Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### 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}>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### 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}>

Formatted: French (France)

#### Česká republika

{Název}  
<{Adresa}  
CZ {město}>  
Tel: +{telefonní číslo}  
<{e-mail}>

#### Magyarország

{Név}  
<{Cím}  
H-0000 {Város}>  
Tel.: +{Telefonszám}  
<{e-mail}>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### Danmark

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

#### Malta

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Raħal}>  
Tel: +{Numru tat-telefon}  
<{e-mail}>

Formatted: Font: (Default) Arial

**Deutschland**

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

**Nederland**

{Naam}  
 <{Adres}>  
 NL-0000 XX {stad}>  
 Tel: +{Telefoonnummer}  
 <{e-mail}>

**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** German (Germany)**Eesti**

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

**Norge**

{Navn}  
 <{Adresse}>  
 N-0000 {poststed}>  
 Tlf: +{Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

{Name}  
 <{Anschrift}>  
 A-0000 {Stadt}>  
 Tel: +{Telefonnummer}  
 <{e-mail}>

**Formatted:** Greek**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** Greek**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** Greek**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** Greek**Formatted:** German (Germany)**Formatted:** Greek**Formatted:** Greek**Formatted:** Spanish (Spain, Traditional Sort)**Formatted:** Polish**Formatted:** Spanish (Spain, Traditional Sort)**Formatted:** Polish**Formatted:** Spanish (Spain, Traditional Sort)**Formatted:** Polish**Formatted:** Spanish (Spain, Traditional Sort)**Formatted:** Polish**Formatted:** Norwegian (Bokmål)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** Portuguese (Portugal)**Formatted:** English (United States)**España**

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

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko}  
 <{Adres}>  
 PL-00 000 {Miasto}>  
 Tel.: +{Numer telefonu}  
 <{e-mail}>

**France**

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

**Portugal**

{Nome}  
 <{Morada}>  
 P-0000-000 {Cidade}>  
 Tel: +{Número de telefone}  
 <{e-mail}>

**Hrvatska**

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

**România**

{Nume}  
 <{Adresă}>  
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>  
 Tel: +{Număr de telefon}  
 <{e-mail}>

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Formatted:** Font: (Default) Arial

**Italia**  
{Nome}  
<{Indirizzo}>  
I-00000 {Località}>  
Tel: +{Numero di telefono}  
<{e-mail}>

**Suomi/Finland**  
{Nimi/Namn}  
<{Osoite/Adress}>  
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: Swedish (Sweden)

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

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

Formatted: Greek

Formatted: Greek

Formatted: Greek

Formatted: Greek

Formatted: Greek

Formatted: Greek

**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}>

Formatted: Portuguese (Portugal)

Formatted: Portuguese (Portugal)

Formatted: Portuguese (Portugal)

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

<Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.>

Deleted: ¶

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Deleted: ¶

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### **<Andre informasjonskilder>**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> <, og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>. <Det er også lenker til andre nettsteder om sjeldne sykdommer og behandlinger.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

Deleted: ¶

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Deleted: ¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

#### **Forholdsregler for håndtering eller administrering av dette legemidlet**

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<På institusjonen skal {X} transporteres i lukkede, knusesikre, lekkasjesikre beholdere.>

Deleted: ¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Dette legemidlet inneholder humane <blod>celler. Helsepersonell som håndterer {X}, skal ta egnede

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

forholdsregler (bruke <vernehansker><verneklær><og><øyevern>) for å unngå at infeksjonssykdommer potensielt blir overført.

#### Klargjøring før administrasjon

<Tining>

#### Administrasjon

##### Tiltak ved utilsiktet eksponering

Lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale skal følges ved utilsiktet eksponering. Arbeidsflater og materialer som potensielt har vært i kontakt med {X}, skal dekontamineres med egnet desinfeksjonsmiddel.

##### Forholdsregler ved destruksjon av dette legemidlet

Ikke brukte legemidler og alle materialer som har vært i kontakt med {X} (fast og flytende avfall), skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: ¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial