

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

<▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}

[Tu i w całym tekście nie należy stosować symboli ®™, zapisy „komórki” i „genomy wirusowe” należy stosować w liczbie mnogiej.]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.1 Opis ogólny

{X} {<(INN)><(nazwa zwyczajowa)>} to produkt na bazie zmodyfikowanych genetycznie komórek <autologicznych><allogenicznych>, zawierający limfocyty T <transfekowane><transdukowane><zmienione> w warunkach *ex vivo* z wykorzystaniem <{nazwa metody modyfikacji}><{rodzaj wektora}>, wykazujący ekspresję chimerycznych receptorów antygenowych (CAR) anty- $\{A\}$ składających się z <mysiego><ludzkiego> <jednołańcuchowego fragmentu zmiennego anty- $\{A\}$ (scFv) połączonego z domeną kostymulującą $\{B\}$ oraz domeną sygnalizacyjną $\{C\}$ >.

{X} {<(INN)><(nazwa zwyczajowa)>} to produkt na bazie populacji wzbogaconej w zmodyfikowane genetycznie autologiczne komórki CD34⁺, zawierający krwiotwórcze <i progenitorowe> komórki (HS<P>C) <transdukowane><zmienione> w warunkach *ex vivo* z wykorzystaniem <{nazwa metody modyfikacji}><{rodzaj wektora}>, wykazujący ekspresję <gen> {nazwa genu}.

2.2 Skład jakościowy i ilościowy

Każde {opakowanie} {X} <dla danego pacjenta> zawiera {<(INN)><(nazwa zwyczajowa)>} w <zależnym od serii> stężeniu <autologicznych><allogenicznych> limfocytów T zmodyfikowanych genetycznie, by wykazywały ekspresję chimerycznego receptora antygenowego (CAR) anty- $\{A\}$ (żywotne limfocyty T CAR⁺). Ten produkt leczniczy jest pakowany w jeden albo większą liczbę {pojemnik(ów)} zawierający(ch) {<postać farmaceutyczna>} {n} żywotnych limfocytów T CAR⁺ zawieszonych w roztworze <do krioprezerwacji>.

Każdy {pojemnik} zawiera {objętość} {postaci farmaceutycznej}.

<Informacje o składzie ilościowym produktu leczniczego, w tym o liczbie {pojemników} (patrz punkt 6) przeznaczonych do podania zamieszczono w <arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadectwie zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)><umieszczonym w pokrywie kriopojemnika transportowego> <złączonym do produktu leczniczego do zastosowania terapeutycznego>>.

Każde {opakowanie} {X} <dla danego pacjenta> zawiera {<(INN)><(nazwa zwyczajowa)>} w <zależnym od serii> stężeniu populacji wzbogaconej w zmodyfikowane genetycznie autologiczne komórki CD34⁺. Ten produkt leczniczy jest pakowany w jeden albo większą liczbę {pojemnik(ów)} zawierający(ch) łącznie {postać farmaceutyczna} {n} populacji wzbogaconej w żywotne, zmodyfikowane genetycznie autologiczne komórki CD34⁺ zawieszonych w roztworze <do krioprezerwacji>.

Każdy {pojemnik} zawiera {objętość} {X}.

<Informacje o składzie ilościowym produktu leczniczego, w tym o liczbie {pojemników} (patrz punkt 6) przeznaczonych do podania zamieszczono w <arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadectwie

zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)><umieszczonym w pokrywie kriopojemnika transportowego> <załączonym do produktu leczniczego do zastosowania terapeutycznego>>.

<Substancje pomocnicze o znanym działaniu:>

<Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.>

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

<Produkt leczniczy {X} musi być podawany w kwalifikowanym ośrodku leczniczym przez lekarza z doświadczeniem w <zabiegach terapeutycznych><<leczeniu><profilaktyce> <wskazanie>> i przeszkolonym w zakresie podawania produktu leczniczego i postępowania z pacjentami leczonymi takim produktem.>

<W związku z możliwością wystąpienia <zespołu uwalniania cytokin (CRS)><...> przed rozpoczęciem infuzji należy przygotować <co najmniej> jedną dawkę <{Y}><{Z}> oraz sprzęt ratunkowy. Ośrodek prowadzący leczenie musi mieć możliwość uzyskania dostępu do dodatkowych dawek <{Y}><{Z}> w ciągu <...><8> godzin.>>

Dawkowanie

<Produkt {X} jest przeznaczony do stosowania autologicznego (patrz punkt 4.4).>

<Dawkę produktu {X} należy określić na podstawie masy ciała pacjenta w momencie infuzji.>

Leczenie obejmuje <pojedynczą dawkę><wielokrotne dawki> do <infuzji><wstrzykiwań>, zawierające żywotne limfocyty T CAR+ w postaci {postać farmaceutyczna} w <jednym><albo większej liczbie> {pojemnik(ów)}.

Dawka docelowa to {całkowita ilość komórek na dawkę} żywotnych limfocytów T CAR+ z zakresu {n–m} żywotnych limfocytów T CAR+. Dodatkowe informacje o dawkowaniu podano w załączonym <arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadectwie zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)>.

Leczenie obejmuje <pojedynczą dawkę><wielokrotne dawki> do <infuzji><wstrzykiwań>, zawierające żywotne komórki CD34⁺ w postaci {postać farmaceutyczna} w <jednym><albo większej liczbie> {pojemnik(ów)}.

Minimalna zalecana dawka produktu {X} wynosi {n} komórek CD34⁺/kg mc.

Dodatkowe informacje o dawkowaniu podano w załączonym <arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadectwie zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)>.

<Leczenie wstępnie <(chemioterapia limfodeplecyjna)><(kondycjonowanie)>>

<Premedykacja>

<Zaleca się podanie w ramach premedykacji produktów {Y} <oraz {Z}> lub równoważnych produktów leczniczych na {liczba minut} przed <infuzją><wstrzyknięciem> produktu {X}, co pozwoli ograniczyć występowanie reakcji na wlew.>

<Monitorowanie>

Dzieci i młodzież

Sposób podania

<Przed podaniem produktu należy potwierdzić, że tożsamość pacjenta odpowiada niepowtarzalnym danym pacjenta umieszczonym na {pojemniku / pojemnikach} produktu {X} oraz w załączonych dokumentach. Całkowita liczba przeznaczonych do podania {pojemników} musi zostać także sprawdzona z dotyczącymi danego pacjenta informacjami w <arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadczenie zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)> (patrz punkt 4.4)>.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania, podawania, środków podejmowanych w razie przypadkowego narażenia na działanie i usuwania produktu {X}, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

<Nadwrażliwość na <substancję czynną> <substancje czynne> lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 <lub {nazwa <zanieczyszczenia> <zanieczyszczeń}>.>

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

Należy stosować wymogi dotyczące identyfikowalności produktów leczniczych terapii zaawansowanej na bazie komórek. W celu zapewnienia identyfikowalności nazwę produktu, numer serii oraz imię i nazwisko leczonego pacjenta należy zachować przez 30 lat od upływu terminu ważności produktu.

<Zastosowanie autologiczne>

Produkt {X} jest przeznaczony wyłącznie do stosowania autologicznego i w żadnych okolicznościach nie należy podawać go innym pacjentom. Produktu {X} nie należy podawać, jeśli informacje na etykiecie produktu <oraz> <w arkuszu informacyjnym serii (LIS)><świadczenie zwolnienia do <infuzji><wstrzyknięcia> (RfIC)> nie odpowiadają tożsamości pacjenta.>

<Przyczyny opóźnienia leczenia>

<Transmisja czynnika zakaźnego>

Choć produkt {X} jest badany pod kątem jałowości <i obecności mykoplazmy>, istnieje ryzyko transmisji czynników zakaźnych. Pracownicy opieki zdrowotnej podający produkt {X} muszą więc monitorować pacjentów pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia po podaniu leczenia oraz w razie konieczności włączyć odpowiednie leczenie.>

<Interferencje z badaniami wirologicznymi>

Ze względu na występowanie ograniczonych, krótkich fragmentów identycznych informacji genetycznych między wektorem lentiwirusowym wykorzystanym do opracowania produktu {X} a HIV, niektóre testy w kierunku kwasów nukleinowych HIV (NAT) mogą dać wynik fałszywie dodatni.>

Donacja krwi, narządów, tkanek i komórek

Pacjenci leczeni produktem {X} nie mogą zostawać dawcami krwi, narządów, tkanek i komórek do celów transplantacyjnych. <Informację tę zawarto w karcie <ostrzegawczej> pacjenta, którą należy wydać pacjentowi po zakończeniu leczenia.>

<Reakcje nadwrażliwości

Ze względu na obecność <środka do kriokonserwacji> w produkcie {X} mogą wystąpić poważne reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja.><Obserwacja długoterminowa

Oczekuje się, że pacjenci dołączą do <rejestr><długoterminowego badania, w którym będą poddani obserwacji>, co pozwoli lepiej poznać bezpieczeństwo i skuteczność długoterminowego stosowania produktu {X}.>

<Dzieci i młodzież>

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.>

<Żywe szczepionki

Nie badano bezpieczeństwa immunizacji żywymi szczepionkami wirusowymi po leczeniu produktem {X}. W ramach środków ostrożności nie zaleca się szczepienia żywymi szczepionkami <przez co najmniej 6 tygodni><określony czas> przed rozpoczęciem <leczenia kondycjonującego><chemioterapii limfodeplecyjnej>, w trakcie leczenia produktem {X} i do momentu przywrócenia czynności <układu odpornościowego><układu krwiotwórczego> po zakończeniu leczenia.>

<Dzieci i młodzież>

<Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.>

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

<Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja u mężczyzn i kobiet>

<Ciąża>

<Karmienie piersią>

<Płodność>

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

<{Nazwa własna} <nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ> <wywiera niewielki wpływ> <wywiera umiarkowany wpływ> <wywiera znaczny wpływ> na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.>

<Nie dotyczy.>

4.8 Działania niepożądane

<Dzieci i młodzież>

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

<Nie są dostępne dane z badań klinicznych dotyczące przedawkowania produktu {X}.>

<Dzieci i młodzież>

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: <{kod}><jeszcze nie przydzielony>

<Mechanizm działania>

<Działanie farmakodynamiczne>

<Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania>

<Dzieci i młodzież>

<Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {nazwa (własna) produktu}> we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (stosowanie u dzieci i młodzieży — patrz punkt 4.2).>

<Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego {nazwa (własna) produktu}> w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży {w dopuszczonym wskazaniu, zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji dotyczącej planu badań dzieci i młodzieży (PIP, ang. Paediatric Investigation Plan)} (stosowanie u dzieci i młodzieży — patrz punkt 4.2).>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana.>

<Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

<Kinetyka komórek>

<Biodystrybucja>

<Trwałość>

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

<Ocena ryzyka dla środowiska>

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

<Nie zawiera.>

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

<Nie dotyczy.>

<Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.>

<Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie <6.6> <i><12>.>

6.3 Okres ważności

<6 godzin> <...> <6 miesięcy> <...> <rok> <18 miesięcy> <2 lata> <30 miesięcy> <3 lata> <...>

<Po <rozrożeniu><rekonstytucji><rozcieńczeniu>: <godzina><3 godziny><...> w temperaturze pokojowej {{zakres temperatur} °C).}>

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

<Produkt {X} musi być przechowywany w <parach ciekłego azotu {{(≤{T}°C)}}><...> i musi pozostać zamrożony do momentu gotowości pacjenta do otrzymania leczenia, aby zapewnić dostępność żywych komórek podawanych pacjentowi. Nie należy zamrażać rozmrożonego produktu leczniczego.>

<Warunki przechowywania produktu leczniczego po <rozrożeniu><rekonstytucji><rozcieńczeniu> — patrz punkt 6.3.>

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania <oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji>

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.>

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

<Produkt {X} musi być transportowany w obrębie placówki w zamkniętym, szczelnym pojemniku.>

Ten produkt leczniczy zawiera ludzkie komórki <krwi>. Pracownicy opieki zdrowotnej przygotowujący produkt {X} muszą więc stosować odpowiednie środki ostrożności (nosić <rękawice><odzież ochronną><i><okulary ochronne>) w celu uniknięcia potencjalnej transmisji chorób zakaźnych.

Przygotowanie przed podaniem

<Rozmrażanie>

Podanie

Środki podejmowane w razie przypadkowego narażenia

W razie przypadkowego narażenia należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących postępowania z materiałem pochodzącym od człowieka. Powierzchnie robocze i materiały, które mogły być w kontakcie z produktem {x}, należy odkazić za pomocą odpowiedniego środka do dezynfekcji.

Środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Niezużyty produkt leczniczy oraz wszystkie materiały będące w kontakcie z produktem {X} (odpady płynne i stałe) należy traktować i usuwać jako odpady potencjalnie zakaźne, stosując się do lokalnych przepisów dotyczących materiałów pochodzących od człowieka.

<Stosowanie u dzieci i młodzieży>

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{Nazwa i adres}

<{telefon}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

<Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}>

<Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: {DD miesiąc RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA
DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ>
<OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<substancja czynna> <substancje czynne>}

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

Produkt zawiera komórki pochodzenia <ludzkiego> <zwierzęcego>.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

<Tylko do stosowania autologicznego.>

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

Lek zawiera komórki <ludzkie> <krwi>. Niezużyty produkt leczniczy i odpady należy usunąć zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami materiałów pochodzących od człowieka.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa i adres}
<{telefon}><{faks}>
<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

{SEC}:
<{Imię}>:
<{Nazwisko}>:
<{Data urodzenia (DOB) pacjenta}>:
<{Numer identyfikacyjny pacjenta}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Identyfikator worka}>:
<{Identyfikator zlecenia}>:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<substancja czynna> <substancje czynne>}

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

{SEC}:
<{Imię}:>
<{Nazwisko}:>
<{Data urodzenia (DOB) pacjenta}:>
<{Numer identyfikacyjny pacjenta}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{Identyfikator worka}:>
<{Identyfikator zlecenia}:>

5. INNE

<Tylko do stosowania autologicznego.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<substancja czynna> <substancje czynne>}
{Droga podania}

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

{SEC}:
<{Imię}>:
<{Nazwisko}>:
<{Data urodzenia (DOB) pacjenta}>:
<{Numer identyfikacyjny pacjenta}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Identyfikator worka}>:
<{Identyfikator zlecenia}>:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

<Tylko do stosowania autologicznego.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE W <ARKUSZU INFORMACYJNYM DLA SERII (LIS)><ŚWIADECTWIE ZWOLNIENIA DO <INFUZJI><WSTRZYKNIECIA> (RfIC)> ZAŁĄCZONYM DO KAŻDEJ WYSYŁKI DLA POJEDYNCZEGO PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK ORAZ DAWKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

5. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy zachować ten dokument i udostępnić go w trakcie przygotowań do podania produktu {X}.

<Tylko do stosowania autologicznego.>

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

7. TERMIN WAŻNOŚCI I INNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SERII

8. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Lek zawiera komórki <ludzkie> <krwi>. Niezużyty produkt leczniczy i odpady należy usunąć zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami materiałów pochodzących od człowieka.

9. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

{SEC}:

<{Imię}>:>

<{Nazwisko}>:>

<{Data urodzenia (DOB) pacjenta}>:>

<{Numer identyfikacyjny pacjenta}>:>

<{Aph ID/DIN}>:>

<{COI ID}>:>

<{Identyfikator worka}>:>

<{Identyfikator zlecenia}>:>

10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa i adres}

<{telefon}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**11. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

EU/0/00/000/000

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla <pacjenta> <użytkownika>

{Nazwa (własna) moc postać farmaceutyczna}
{<substancja czynna> <substancje czynne>}

< ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4. >

<Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed <zażyciem> <zastosowaniem> leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.>

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub> <pielęgniarki>.
- <Lekarz wyda pacjentowi kartę <ostrzegawczą> pacjenta. Należy uważnie zapoznać się z jej treścią i przestrzegać zawartych tam instrukcji.>
- Kartę <ostrzegawczą> pacjenta należy zawsze okazywać lekarzowi lub pielęgniarce oraz personelowi szpitala w momencie przyjęcia.>
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi><,> <lub> <farmaceute> <lub> <pielęgniarcę> Patrz punkt 4.>

Spis treści ulotki

1. Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed <otrzymaniem> <podaniem> leku X
3. Jak podawany jest lek X
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek X
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest <lek> X i w jakim celu się go stosuje

-

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <otrzymaniem> leku X

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> leku X

<jeśli pacjent ma uczulenie na {<nazwa substancji czynnej> <nazwy substancji czynnych>} lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed <przyjęciem> <otrzymaniem> leku X należy omówić to z lekarzem<,> <lub> <farmaceutą> <lub> <pielęgniarką>.

Dzieci <i> młodzież

<Lek> X a inne leki

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceute> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.>

Stosowanie leku X z <i><,> <piciem> <i> <alkoholem>

Ciąża <i><,> karmienie piersią <i> <wpływ na płodność>

<Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się <lekarza> <lub> <farmaceuty> przed otrzymaniem tego leku.>

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

<Lek X zawiera {<nazwa substancji pomocniczej> <nazwy substancji pomocniczych>}>

3. Jak podawany jest lek X

Stosowanie u dzieci i młodzieży

| Kiedy? | Co <się stanie><będzie się działo> | Dlaczego? |
|---|------------------------------------|-----------|
| Co najmniej na <...><3 tygodnie><...><2 miesiące> przed podaniem infuzji leku X | | |
| Co najmniej na <...><3 tygodnie><...><2 miesiące> przed podaniem infuzji leku X | | |
| <Okolo><Co najmniej><...><3 dni><4 dni><...> przed rozpoczęciem leczenia | | |
| Rozpoczęcie leczenia produktem X | | |
| Po leczeniu produktem X | | |

<Inne leki, które pacjent będzie przyjmował przed podaniem leku X>

<Jak podawany jest lek X>

<Po podaniu leku X>

<<Otrzymanie> większej niż zalecana dawki leku X>

<Pominięcie wizyty>

<Aby umówić się na kolejną wizytę, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem leczenia.>

<W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do <lekarza><,> <lub> <farmaceuty> <lub pielęgniarki>.>

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<Dodatkowe działania niepożądane u dzieci <i> <młodzieży>>

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceutyce> <lub pielęgniarkę>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek X

<Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy.>

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na <etykiecie> <pudełku> <butełce> <...> <po: {skrót stosowany do opisu terminu ważności}>

<Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się {opisać widoczne oznaki zepsucia}>

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek X

- <Substancją czynną> <Substancjami czynnymi> leku <jest> <są>...
- <Pozostały składnik> <Pozostałe składniki> <(-substancja pomocnicza> <substancje pomocnicze)> to...

Lek ten zawiera modyfikowane genetycznie ludzkie komórki <krwi>.

Jak wygląda lek X i co zawiera opakowanie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}
<{telefon}>
<{faks}>
<{e-mail}>

<W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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}>

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**Magyarország**

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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV{pasta indekss }>
Tel: +{telefona numurs}
<{e-mail}>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}><{miesiąc RRRR}>.

<Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu.

Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>

<Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że <ze względu na rzadkie występowanie choroby> <ze względów naukowych> <z powodów etycznych> nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.>

<Inne źródła informacji>

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu> < oraz na stronie internetowej {nazwa urzędu państwa członkowskiego (link do strony)}>.<Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.>

<Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.>

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Field Code Changed

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

<Produkt {X} musi być transportowany w obrębie placówki w zamkniętym, szczelnym, szczelnym pojemniku.>

Ten produkt leczniczy zawiera ludzkie komórki <krwi>. Pracownicy opieki zdrowotnej przygotowujący produkt {X} muszą więc stosować odpowiednie środki ostrożności (nosić <rękawice><odzież ochronną><i><okulary ochronne>) w celu uniknięcia potencjalnej transmisji chorób zakaźnych.

Przygotowanie przed podaniem

<Rozmrażanie>

Podanie

Środki podejmowane w razie przypadkowego narażenia

W razie przypadkowego narażenia należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących postępowania z materiałem pochodzącym od człowieka. Powierzchnie robocze i materiały, które mogły być w kontakcie z produktem {x}, należy odkazić za pomocą odpowiedniego środka do dezynfekcji.

Środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Niezużyty produkt leczniczy oraz wszystkie materiały będące w kontakcie z produktem {X} (odpady płynne i stałe) należy traktować i usuwać jako odpady potencjalnie zakaźne, stosując się do lokalnych przepisów dotyczących materiałów pochodzących od człowieka.