

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

<▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.>

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

[Não se incluem símbolos ® ™ aqui e ao longo do texto; os termos «células» e «genomas virais» devem ser usados no plural.]

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### 2.1 Descrição geral

{X} {<(DCI)>{<(denominação comum)>}} é um medicamento à base de células T <autólogas><alogénicas><transfetadas><transduzidas><editadas> geneticamente modificadas *ex vivo* utilizando um <{nome do método de edição}><{tipo de vetor}> que expressam um recetor antigénico quimérico (CAR) anti- $\{A\}$  composto por um <fragmento <murino><humano> <anti- $\{A\}$  variável de cadeia única (scFv) ligado ao domínio co-estimulador  $\{B\}$  e ao domínio sinalizador  $\{C\}$ >.

{X} {<(DCI)>{<(denominação comum)>}} é uma população autóloga, geneticamente modificada, enriquecida em células CD34<sup>+</sup>, que contém células estaminais <e progenitoras> hematopoiéticas (HS<P>C) <transduzidas><editadas> *ex vivo* utilizando <{nome do método de edição}> um <{tipo de vetor}> expressando o <gene> {nome do gene}.

### 2.2 Composição qualitativa e quantitativa

Cada {recipiente} <específico do doente> de {X} contém {<(DCI)>{<(denominação comum)>}} numa concentração <dependente do lote> de células T <autólogas> <alogénicas> geneticamente modificadas para expressar um recetor antigénico quimérico anti- $\{A\}$  (células T-CAR positivas viáveis). O medicamento está acondicionado num ou mais {recipiente(s)} contendo globalmente uma {<forma farmacêutica>} celular de {n} células T- CAR positivas viáveis suspensas numa solução <criopreservante>.

Cada {recipiente} contém {volume} de {forma farmacêutica}.

<A informação quantitativa do medicamento, incluindo o número de {recipientes} (ver secção 6) a administrar, é apresentada <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> < localizado no interior da tampa do recipiente criogénico utilizado para o transporte> <que acompanha o medicamento para o tratamento>>.

Cada {recipiente} <específico do doente> de {X} contém {<(DCI)>{<(denominação comum)>}} numa concentração <dependente do lote> da população enriquecida em células CD34<sup>+</sup> autólogas geneticamente modificadas. O medicamento está acondicionado num ou mais {recipiente(s)} contendo globalmente uma {forma farmacêutica} de {n} da população enriquecida em células CD34<sup>+</sup> viáveis suspensa numa solução <criopreservante>.

Cada {recipiente} contém {volume} de {X}.

<A informação quantitativa do medicamento, incluindo o número de {recipientes} (ver secção 6) a administrar, é apresentada <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> < localizado no interior da tampa do recipiente criogénico utilizado para o transporte> <que acompanha o medicamento para o tratamento>>.

<Excipiente(s) com efeito conhecido>

<Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.>

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

#### 4.2 Posologia e modo de administração

<{X} só pode ser administrado num centro de tratamento qualificado por um médico com experiência <na intervenção terapêutica><no tratamento><na profilaxia> da <indicação> e formação para a administração e gestão de doentes tratados com o medicamento.>

<No caso da <síndrome de libertação de citocinas (SLC)><...> deve estar disponível <pelo menos> uma dose de <{Y}><{Z}> e equipamento de emergência antes da perfusão. O centro de tratamento deve ter acesso a doses adicionais de <{Y}><{Z}> dentro de <...><8> horas.>>

#### Posologia

<{X} destina-se a utilização autóloga (ver secção 4.4).>

<A dose de {X} deve ser determinada com base no peso corporal do doente no momento da perfusão.>

O tratamento consiste numa(em) dose(s) <única><múltiplas> contendo uma {forma farmacêutica} de células T-CAR positivas viáveis <num><ou mais> {recipiente(s)} para <perfusão><injeção>. A dose alvo é {quantidade total de células por dose} de células T-CAR positivas viáveis num intervalo compreendido entre {n e m} células T-CAR positivas viáveis. Para informações adicionais sobre a dose, consulte <a ficha informativa do lote (LIS)><o certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> que acompanha o medicamento.

O tratamento consiste numa(em) dose(s) <única><múltiplas> contendo uma {forma farmacêutica} de células CD34<sup>+</sup> viáveis <num><ou mais> {recipiente(s)} para <perfusão><injeção>.

A dose mínima recomendada de {X} é de {n} células CD34<sup>+</sup>/kg de peso corporal.

Para informações adicionais sobre a dose, consulte <a ficha informativa do lote (LIS)><o certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> que acompanha o medicamento.

<Pré-tratamento <(quimioterapia para linfodepleção)><(condicionamento)>>

#### <Pré-medicação>

<Para minimizar a possibilidade de uma reação à perfusão, recomenda-se que a pré-medicação com {Y} <e {Z}>, ou medicamentos equivalentes, seja administrada {número de minutos} antes da <perfusão><injeção> de {X}.>

#### <Monitorização>

#### *População pediátrica*

#### Modo de administração

<Antes da administração, deve confirmar se a identidade do doente corresponde ao identificador único do doente que consta no(s) {recipiente(s)} de {X} e na documentação que o acompanha. O número total de {recipientes} a administrar deve também ser confirmado com a informação específica do doente <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> (ver secção 4.4).>

Para instruções detalhadas sobre a preparação, administração, medidas a tomar em caso de exposição acidental e eliminação de {X}, ver secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

<Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 <ou {nome do(s) resíduo(s)}>.>

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

Devem ser aplicados os requisitos de rastreabilidade dos medicamentos de terapia avançada de base celular. Para garantir a rastreabilidade, o nome do medicamento, o número do lote e o nome do doente tratado devem ser conservados por um período de 30 anos após o prazo de validade do medicamento.

#### <Utilização autóloga

{X} destina-se exclusivamente a utilização autóloga e não pode, em circunstância alguma, ser administrado a outros doentes. {X} não pode ser administrado se a informação nos rótulos do medicamento <e> <a ficha de informação do lote (LIS)> <o certificado de libertação para <perfusão><injeção>(RfIC) <não> corresponder(em) à identidade do doente.>

#### <Razões para adiar o tratamento>

#### <Transmissão de um agente infeccioso

Embora {X} seja testado quanto à esterilidade <e ao micoplasma>, existe um risco de transmissão de agentes infecciosos. Por conseguinte, os profissionais de saúde que administram {X} devem monitorizar os doentes para deteção de sinais e sintomas de infeções após o tratamento e tratá-los adequadamente, se necessário.>

#### <Interferência com os testes virológicos

Devido à existência de pequenas e limitadas extensões de informação genética entre o vetor lentiviral utilizado para criar {X} e o VIH, alguns testes de ácidos nucleicos (TAN) para VIH podem dar um resultado falso positivo.>

#### Doação de sangue, órgãos, tecidos e células

Os doentes tratados com {X} não podem doar sangue, órgãos, tecidos e células para transplante. <Estas informações constam do cartão de <alerta> do doente, que deve ser entregue ao doente após o tratamento.>

#### Reações de hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, podem dever-se a um <criopreservante> presente em {X}.>

#### <Seguimento a longo prazo

Espera-se que os doentes sejam inscritos num <registo><programa de seguimento a longo prazo>a fim de compreender melhor a segurança e eficácia a longo prazo de {X}.>

<População pediátrica>

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

<Não foram realizados estudos de interação.>

<Vacinas vivas

A segurança da imunização com vacinas virais vivas durante ou após o tratamento com {X} não foi estudada. Como medida de precaução, a vacinação com vacinas vivas não é recomendada <durante, pelo menos, 6 semanas><{tempo especificado}> antes do início de <tratamentos de condicionamento>

<quimioterapia de linfodepleção>, durante o tratamento com {X} e até a recuperação <imunológica><hematológica> após o tratamento.>

<População pediátrica>

<Os estudos de interação só foram realizados em adultos.>

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

<Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção em homens e mulheres>

<Gravidez>

<Amamentação>

<Fertilidade>

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

<Os efeitos de {nome de fantasia} sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são <nulos ou desprezáveis><reduzidos><moderados><consideráveis>.>

<Não relevante.>

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

<População pediátrica>

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)

#### **4.9 Sobredosagem**

<Não estão disponíveis dados de estudos clínicos relativos à sobredosagem com {X}.>

<População pediátrica>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}, código ATC: <{código}> <ainda não atribuído>

<Mecanismo de ação>

<Efeitos farmacodinâmicos>

<Eficácia e segurança clínicas>

<População pediátrica>

<A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com <{nome (de fantasia)}> em todos os subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre a utilização pediátrica).>

<A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados de estudos realizados com <{nome (de fantasia)}> em um ou mais subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre a utilização pediátrica).>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais».

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade da doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá anualmente à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível sobre o medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

<Cinética celular>

<Biodistribuição>

<Persistência>

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

<Avaliação do risco ambiental (ARA)>

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

<Não existentes.>

### 6.2 Incompatibilidades

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.>

<Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção <6.6> <e> <12>.>

### **6.3 Prazo de validade**

<6 horas> <...> <6 meses> <...> <1 ano> <18 meses> <2 anos> <30 meses> <3 anos> <...>

<Uma vez <descongelado><reconstituído><diluído>: <1 hora><3 horas><...> à temperatura ambiente {{(intervalo de T} °C).}>

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

<{X} deve ser conservado na <fase de vapor de azoto líquido {{(≤ - {T} °C)}}><...> e deve permanecer congelado até o doente estar pronto para o tratamento, de modo a assegurar que as células viáveis estão disponíveis para administração ao doente. O medicamento descongelado não deve voltar a ser congelado.>

<Condições de conservação do medicamento após <descongelação><reconstituição><diluição>, ver secção 6.3.>

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação>**

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

#### Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

<{X} deve ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.>

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas. Os profissionais de saúde que manuseiem {X} devem tomar as precauções adequadas (usar <luvas><vestuário de proteção><e><óculos de proteção>) para evitar a possível transmissão de doenças infecciosas.

#### Preparação antes da administração

##### <Descongelação>

##### Administração

##### Medidas a tomar em caso de exposição acidental

Em caso de exposição acidental, devem seguir-se as orientações locais sobre manuseamento de material de origem humana. As superfícies e os materiais de trabalho que possivelmente tenham estado em contacto com {X} devem ser descontaminados com um desinfetante apropriado.

##### Precauções a ter em conta para a eliminação do medicamento

O medicamento não utilizado e todo o material que esteve em contacto com {X} (resíduos sólidos e líquidos) devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infecciosos, de acordo

com as orientações locais sobre o manuseamento de material de origem humana.

<Utilização na população pediátrica>

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data

da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR <NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}  
{substância(s) ativa(s)}

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Este medicamento contém células de origem <humana> <animal>.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

<Apenas para utilização autóloga.>

**8. PRAZO DE VALIDADE**

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Este medicamento contém células <sanguíneas> <humanas>. O medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados em conformidade com as orientações locais sobre o manuseamento de resíduos de material de origem humana.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}  
<{tel}><{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/0/00/000/000

**13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:  
<{Nome próprio}>:  
<Apelido>  
<{Data de nascimento do doente}>:  
<{ID do doente}>:  
<{ID Aph/DIN}>:  
<{ID COI}>:  
<{ID do saco}>:  
<{ID do pedido}>:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Não aplicável.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO — DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Não aplicável.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS  
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}  
{substância(s) ativa(s)}

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome}

**3. PRAZO DE VALIDADE**

**4. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:  
<{Nome próprio}>:  
<Apelido>  
<{Data de nascimento do doente}>:  
<{ID do doente}>:  
<{ID Aph/DIN}>:  
<{ID COI}>:  
<{ID do saco}>:  
<{ID do pedido}>:

**5. OUTROS**

<Apenas para utilização autóloga.>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}  
{substância(s) ativa(s)}  
{Via de administração}

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

**4. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:  
<{Nome próprio}:>  
<Apelido>  
<{Data de nascimento do doente}:>  
<{ID do doente}:>  
<{ID Aph/DIN}:>  
<{ID COI}:>  
<{ID do saco}:>  
<{ID do pedido}:>

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

**6. OUTROS**

<Apenas para utilização autóloga.>

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA <FICHA INFORMATIVA DO LOTE (LIS)><CERTIFICADO DE LIBERTAÇÃO PARA <PERFUSÃO><INJEÇÃO> (RfIC)> INCLUÍDO EM CADA ENVIO PARA UM DOENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE E DOSE DO MEDICAMENTO**

**4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**5. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Guarde este documento e tenha-o disponível na preparação para a administração de {X}.

<Apenas para utilização autóloga.>

**6. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**7. PRAZO DE VALIDADE E OUTRAS INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O LOTE**

**8. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Este medicamento contém células <sanguíneas> <humanas>. O medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados em conformidade com as orientações locais sobre o manuseamento de resíduos de material de origem humana.

**9. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:  
<{Nome próprio}>:  
<Apelido>  
<{Data de nascimento do doente}>:  
<{ID do doente}>:  
<{ID Aph/DIN}>:  
<{ID COI}>:  
<{ID do saco}>:  
<{ID do pedido}>:

**10. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**11. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/0/00/000/000



**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**Folheto informativo: Informação para o <doente> <utilizador>**

**{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}  
{substância(s) ativa(s)}**

< ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4. >

**<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.
- <O seu médico dar-lhe-á um Cartão <de alerta> do doente. Leia-o com atenção e siga as instruções que nele constam.>
- Mostre sempre o Cartão <de alerta> do doente ao médico ou enfermeiro quando os vir ou se for ao hospital.>
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.>

**O que contém este folheto:**

1. O que é X e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de <receber><lhe ser administrado> X
3. Como é administrado X
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar X
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é X e para que é utilizado**

-

**2. O que precisa de saber antes de <receber> <lhe ser administrado> X**

<X não lhe pode ser administrado> <Não pode receber X>

<se tem alergia à (ao) {substância(s) ativa(s)} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).>

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <receber><lhe ser administrado> X

**Crianças <e adolescentes>**

**Outros medicamentos e X**

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

**X com <alimentos> <e> <,> <bebidas> <e> <álcool>**

**Gravidez <e> <,> amamentação <e> fertilidade>**

<Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> antes de receber este medicamento.>

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

<X contém {nome do(s) excipiente(s)}>

### 3. Como é administrado X

<Utilização em crianças <e adolescentes>>

Quando	O que <acontece><é feito>	Porquê
Pelo menos <...><3 semanas><...><2 meses> antes da perfusão de X		
Pelo menos <...><3 semanas><...><2 meses> antes da perfusão de X		
<Cerca de><Pelo menos><...><3 dias><4 dias><...> antes do tratamento		
Início do tratamento com X		
Após o tratamento com X		

< Outros medicamentos que lhe serão administrados antes de X>

<Como é administrado X>

<Após a administração de X>

<Se <lhe for administrado> mais X do que deveria>

<Se faltar a uma marcação>

< Contacte o seu médico ou centro de tratamento o mais rapidamente possível para marcar outra consulta.>

<Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.>

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

<Efeitos indesejáveis adicionais em crianças <e adolescentes>>

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar X

<A informação que se segue destina-se apenas a médicos.>

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no <rótulo> <embalagem exterior> <frasco><...> <após {abreviatura utilizada para o prazo de validade}>.>

<Não utilize este medicamento se verificar {descrição de sinais visíveis de deterioração}>.>

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de X

- A(s) substância(s) ativa(s) é (são)...
- O(s) outro(s) <componente(s)> <(excipiente(s))> é (são) ...

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas geneticamente modificadas.

### Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e endereço}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}  
<{Adresse/Adres/Anschrift }  
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  
Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/  
Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### България

{Име}  
<{Адрес}  
{Град} {Пощенски код}>  
Тел.: +{Телефонен номер}  
<{e-mail}>

#### Česká republika

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

#### Danmark

{Navn}  
<{Adresse}

#### Lietuva

{pavadinimas}  
<{adresas}  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: + {telefono numeris}  
<{e-mail}>

#### Luxembourg/Luxemburg

{Nom}  
<{Adresse}  
L-0000 {Localité/Stad}>  
Tél/Tel.: +{N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### Magyarország

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

#### Malta

{Isem}  
<{Indirizz}

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

{Nimi}  
<{Address}  
EE - {Postindeks} {Linn}>  
Tel: +{Telefonnummer}  
<{e-mail}>

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

{Nafn}  
<{Heimilisfang}  
IS-000 {Borg/Bær}>

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**

{Názov}  
<{Adresa}  
SK-000 00 {Mesto}>

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}>

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}>

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais».

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade desta doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

#### <Outras fontes de informação>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu> <, e no sítio da internet do(a) {nome da agência (link)}>. <Existem também ligações para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.>

<Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

<{X} deve ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.>

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas. Os profissionais de saúde que manuseiem {X} devem tomar as precauções adequadas (usar <luvas><vestuário de proteção><e><óculos de proteção >) para evitar a possível transmissão de doenças infecciosas.

#### Preparação antes da administração

##### <Descongelação>

##### Administração

##### Medidas a tomar em caso de exposição acidental

Em caso de exposição acidental, devem ser seguidas as orientações locais sobre manuseamento de material de origem humana. As superfícies e os materiais de trabalho que possivelmente tenham estado em contacto com {X} devem ser descontaminados com um desinfetante apropriado.

##### Precauções a ter em conta para a eliminação do medicamento

O medicamento não utilizado e todo o material que esteve em contacto com {X} (resíduos sólidos e líquidos) devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infecciosos, de acordo com as orientações locais sobre o manuseamento de material de origem humana.