

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}

[Nu sunt incluse simboluri ® TM aici și în conținutul textului; „celule” și „genomuri virale” la plural.]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

{X} {<(DCI)><(denumire comună)>} este un medicament pe bază de celule modificate genetic <autologe><alogene> care conține celule T <transfectate><transduse><editate> *ex vivo* folosind o <{denumirea metodei de editare}><{tip de vector}> exprimând un receptor chimeric de antigen (CAR) anti-{A} care conține un <fragment variabil al unui singur lanț <murin><uman> anti-{A} (scFv) legat de domeniul costimulator {B} și cu domeniul de semnalizare {C}>.

{X} {(DCI) (denumirea comună)} este o populație celulară, bogată în celule CD34⁺ autologe, modificate genetic, care conține celule stem hematopoietice <și progenitoare> (HS<P>C) <transduse><editate> *ex vivo* folosind o <{denumirea metodei de editare}> <{tip de vector}> care exprimă {denumirea genei}<gena>.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare {recipient} <specific pacientului> de {X} conține {<(DCI)><(denumirea comună)>} la o concentrație <în funcție de lot> de celule <autologe><alogene>T modificate genetic pentru a exprima un receptor chimeric de antigen anti-{A} (celule T viabile CAR pozitive). Medicamentul este ambalat într-unul sau mai multe {recipient(e)} care conțin în general o {<forma farmaceutică>} celulară de {n} [doză sau interval de doze] celule T viabile CAR pozitive, suspendate într-o soluție <crioconservantă>.

Fiecare {recipient} conține {volum} {formă farmaceutică}.

<Informațiile cantitative referitoare la medicament, inclusiv numărul de {recipiente} (vezi pct. 6) care trebuie administrat, sunt prezentate în <Fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injectare> (CePI)> <localizat în interiorul capacului criorecipientului utilizat pentru transport> <care însoțește medicamentul pentru tratament>>.

Fiecare {recipient} <specific pacientului> de {X} conține {<(DCI)><(denumirea comună)>} la o concentrație <în funcție de lot> dintr-o populație celulară, bogată în celule CD34⁺ autologe, modificate genetic. Medicamentul este ambalat într-unul sau mai multe {recipient(e)} care conțin în general o {formă farmaceutică} de {n} [cantitatea totală de celule/ml sau interval numeric de celule/ml] celule, predominant CD34⁺, viabile, suspendată într-o soluție <crioconservantă>.

Fiecare {recipient} conține {volum} {X}.

<Informațiile cantitative referitoare la medicament, inclusiv numărul de {recipiente} (vezi pct. 6) care trebuie administrat, sunt prezentate în <Fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injectare> (CePI)> <localizat în interiorul capacului criorecipientului utilizat pentru transport> <care însoțește medicamentul pentru tratament>>.

<<Excipient(ti) cu efect cunoscut>>

<Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.>

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

4.2 Doze și mod de administrare

<{X} trebuie administrat într-un centru de tratament calificat, de către un medic cu experiență în <intervenția terapeutică><tratamentul><profilaxia> pentru <indicația> și instruit pentru administrarea și abordarea terapeutică a pacienților cărora li se administrează acest medicament.>

<În cazul <sindromului de eliberare de citokine (SEC)><...><cel puțin> o doză de <{Y}><{Z}> și echipament de urgență trebuie să fie disponibile înaintea administrării perfuziei. Centrul de tratament trebuie să aibă acces la doze suplimentare de <{Y}><{Z}> în decurs de <...><8> de ore.>>

Doze

<{X} este destinat utilizării autologe (vezi pct. 4.4).>

<Doza de {X} trebuie determinată în funcție de greutatea pacientului la momentul administrării perfuziei.>

Tratamentul constă într-o doză <unică><repetată> pentru <perfuzie><injectare> care conține {forma farmaceutică}> celule T viabile CAR pozitive în <un><sau mai multe> {recipient/recipiente}. Doza țintă este {cantitatea totală de celule per doză} celule T viabile CAR pozitive într-un interval de {n-m} [interval de doze] celule T viabile CAR pozitive. Pentru informații suplimentare referitoare la doză, consultați <Fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injectare> (CePI)>.

Tratamentul constă într-o doză <unică><repetată> pentru <perfuzie><injectare> care conține {forma farmaceutică} de celule CD34⁺ viabile în <un><sau mai multe> {recipient/recipiente}.

Doza minimă recomandată de {X} este {n} celule CD34⁺/kg de greutate corporală.

Pentru informații suplimentare referitoare la doză, consultați <fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injectare> (CePI)>.

<Pretratament <(chimioterapie cu limfodepleție)><(condiționare)>>

<Premedicație>

<Se recomandă administrarea premedicației cu {Y} <și {Z}> sau a unor medicamente echivalente, cu {numărul de minute} înainte de <perfuzie><injectare> cu {X}, pentru a reduce posibilitatea unei reacții la perfuzie.>

<Monitorizare>

Copii și adolescenți

Mod de administrare

<Înainte de administrare, trebuie confirmat faptul că identitatea pacientului corespunde cu informațiile unice despre pacient de pe {recipientul (recipientele)} {X} și documentele însoțitoare. Numărul total de {recipiente} care urmează a fi administrate trebuie, de asemenea, confirmat cu informațiile specifice pacientului din <Fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injecție> (CePI)> (vezi pct. 4.4).>

Pentru instrucțiuni detaliate privind prepararea, administrarea, măsurile care trebuie luate în caz de expunere accidentală și eliminarea {X}, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

<Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 <sau {numele reziduului (urilor)}>.>

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Trebuie aplicate cerințele privind trasabilitatea medicamentelor pentru terapii avansate pe bază de celule. Pentru a avea sub control trasabilitatea, denumirea medicamentului, numărul de serie și numele pacientului tratat trebuie păstrate timp de 30 de ani de la data expirării medicamentului.

<Utilizare autologă

{X} este destinat exclusiv utilizării autologe și nu poate fi administrat, în niciun caz, altor pacienți. {X} este contraindicat dacă informațiile de pe etichetele medicamentelor <și> din <Fișa de informații a lotului (FIL)><Certificatul de eliberare pentru <perfuzie><injecție> (CePI)> nu corespund identității pacientului.>

<Motive pentru amânarea tratamentului>

<Transmiterea unui agent infecțios

Deși {X} este testat pentru sterilitate <și micoplasmă>, există un risc de transmitere a agenților infecțioși. Personalul medical care administrează {X} trebuie, prin urmare, să monitorizeze pacienții pentru a observa semne și simptome de infecție după tratament și să administreze tratamentul corespunzător, dacă este necesar.>

<Interferența cu testarea virologică

Din cauza intervalelor limitate și scurte ale informațiilor genetice identice dintre vectorul lentiviral utilizat pentru a obține {X} și HIV, unele teste pentru acidul nucleic al HIV (NAT) pot da un rezultat fals pozitiv.>

Donare de sânge, organe, țesut și celule

Pacienții tratați cu {X} nu pot să doneze sânge, organe, țesuturi și celule pentru transplant. <Aceste informații sunt furnizate prin intermediul cardului <de atenționare> al pacientului, care trebuie înmănat pacientului după tratament.>

<Reacții de hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate grave, inclusiv anafilaxia, pot fi determinate de <crioconservant> din compoziția {X}.><Urmărire pe termen lung

Este de așteptat ca pacienții să fie înscrși <într-un registru><într-o schemă de urmărire pe termen lung> pentru a înțelege mai bine siguranța și eficacitatea {X} pe termen lung.>

<Copii și adolescenți>

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

<Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.>

<Vaccinuri cu virusuri vii

Siguranța imunizării cu vaccinuri cu virus viu în timpul tratamentului cu {X} sau ulterior tratamentului cu {X} nu a fost studiată. Ca măsură de precauție, vaccinarea cu vaccinuri care conțin virusuri vii nu este recomandată <timp de cel puțin 6 săptămâni><{perioada specificată}> înainte de începerea <regimurilor de condiționare><chimioterapiei cu limfodepleție>, în timpul tratamentului {X} și până la recuperarea <imună>< hematologică> după tratament.>

<Copii și adolescenți>

<Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.>

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

<Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepția la bărbați și femei>

<Sarcina>

<Alăptarea>

<Fertilitatea>

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

<{Numele (inventat)} <nu are nicio influență sau are influență neglijabilă><are influență mică><are influență moderată><are influență majoră> asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu sunt relevante.>

4.8 Reacții adverse

<Copii și adolescenți>

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

<Nu sunt disponibile date din studii clinice privind supradozajul cu {X}.>

<Copii și adolescenți>

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul} <încă nealocat>

<Mecanism de acțiune>

<Efecte farmacodinamice>

<Eficacitate și siguranță clinică>

<Copii și adolescenți>

<Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}> la toate subgrupele de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

<Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu <{Numele (inventat)}> la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în {afecțiunea, conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), pentru indicația aprobată} (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).>

<Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

5.2 Proprietăți farmacocinetice

<Cinetică celulară>

<Biodistribuție>

<Persistență>

5.3 Date preclinice de siguranță

<Evaluarea riscului de mediu (ERM)>

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

<Fără excipienți>

6.2 Incompatibilități

<Nu este cazul.>

<În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.>

<Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. <6.6><și><12>.>

6.3 Perioada de valabilitate

<6 ore> <...> <6 luni> <...> <1 an> <18 luni> <2 ani> <30 luni> <3 ani> <...>

<O dată <decongelat><reconstituit><diluat>: <1 oră><3 ore><...> la temperatura camerei {{intervalul T}} °C).>

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

<{X} trebuie păstrat în <faza de vapori a azotului lichid {{≤ - {T}} °C)}><...> și trebuie să rămână congelat până când pacientul este pregătit pentru tratament, pentru a asigura disponibilitatea celulelor viabile pentru administrarea la pacient. Medicamentul decongelat nu trebuie recongelat.>

<Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după <decongelare><reconstituire><diluare>, vezi pct. 6.3.>

6.5 Natura și conținutul ambalajului <și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare>

<Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.>

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

<{X} trebuie transportat în cadrul unității în recipiente închise, care nu se pot sparge, etanșe la scurgeri.>

Acest medicament conține celule umane din <sânge>. Profesioniștii în domeniul sănătății care manipulează {X} trebuie să ia măsurile adecvate de precauție (să poarte <îmbrăcăminte protectoare><mănuși><protecție oculară>) pentru a evita transmiterea potențială a bolilor infecțioase.

Prepararea înainte de administrare

<Decongelare>

Administrare

Măsuri de luat în caz de expunere accidentală

În caz de expunere accidentală, trebuie respectate recomandările locale privind manipularea materialelor de origine umană. Suprafețele de lucru și materialele care ar fi putut intra în contact cu {X} trebuie decontaminate cu un dezinfectant adecvat.

Precauții care trebuie luate pentru eliminarea medicamentului

Medicamentul neutilizat și toate materialele care au intrat în contact cu {X} (deșeuri solide și lichide) trebuie manipulate și eliminate ca deșeuri potențial infecțioase, în conformitate cu recomandările locale privind manipularea materialelor de origine umană.

<Utilizare la copii și adolescenți>

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Nume și adresă}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizări: <{ZZ luna AAAA}>
<Data ultimei reînnoiri a autorizației: <{ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR><ȘI><AMBALAJUL PRIMAR>

{NATURA/TIPUL}

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(ele) activă(e)}

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Acest medicament conține celule de origine <umană><animală>.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

<Numai pentru utilizare autologă.>

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Acest medicament conține celule <sanguine><umane>. Medicamentul neutilizat sau deșeurile provenite din medicament trebuie eliminate în conformitate cu recomandările locale privind manipularea deșeurilor provenite din materiale de origine umană.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Nume și adresă}
<{telefon}><{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/0/00/000/000

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

{SEC}:
<{Prenume}>:
<{Nume}>:
<{Data nașterii pacientului}>:
<{ID-ul pacientului}>:
<{ID/DIN Aph}>:
<{COI ID}>:
<{ID Recipient}>:
<{ID Ordin}>:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{NATURA/TIPUL}

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(ele) activă(e)}

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

{SEC}:
<{Prenume}:>
<{Nume}:>
<{Data nașterii pacientului}:>
<{ID-ul pacientului}:>
<{ID/DIN Aph}:>
<{ID COI}:>
<{ID Recipient}:>
<{ID Ordin}:>

5. ALTE INFORMAȚII

<Numai pentru utilizare autologă.>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ
PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

{NATURA/TIPUL}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(ele) activă(e)}
{Calea de administrare}

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

{SEC}:
<{Prenume}:>
<{Nume}:>
<{Data nașterii pacientului}:>
<{ID-ul pacientului}:>
<{ID/DIN Aph}:>
<{ID COI}:>
<{ID Recipient}:>
<{ID Ordin}:>

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

<Numai pentru utilizare autologă.>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <FIȘA DE INFORMAȚII PENTRU LOT (FIL)><CERTIFICAT DE ELIBERARE PENTRU <PERFUZIE><INJEȚIE>(CePI)> INCLUS ÎN FIECARE LIVRARE PENTRU UN PACIENT

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

3. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ ȘI DOZA DE MEDICAMENT

4. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Păstrați acest document și țineți-l la îndemână în momentul pregătirii pentru administrare {X}.

<Numai pentru utilizare autologă.>

6. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

7. DATA DE EXPIRARE ȘI ALTE INFORMAȚII SPECIFICE LOTURILOR

8. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Acest medicament conține celule <sanguine><umane>. Medicamentul neutilizat sau deșeurile provenite din medicament trebuie eliminate în conformitate cu recomandările locale privind manipularea deșeurilor provenite din materiale de origine umană.

9. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

{SEC}:
<{Prenume}:>
<{Nume}:>
<{Data nașterii pacientului}:>
<{ID-ul pacientului}:>
<{ID/DIN Aph}:>
<{ID COI}:>
<{ID Recipient}:>
<{ID Ordin}:>

10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

▲ {Nume și adresă}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Formatted: Romanian

11. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/0/00/000/000

B. PROSPECTUL

Prospectul însoțitor: Informații pentru <pacient><utilizator>

**{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(ele) activă(e)}**

< ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse. >

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați><să utilizați> acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă <medicului dumneavoastră><,><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.
- <Medicul dumneavoastră vă va da un card <de atenționare> pentru pacient. Citiți-l cu atenție și respectați instrucțiunile pe care le conține.>
- Arătați întotdeauna medicului sau asistentei medicale cardul<de atenționare> pentru pacient la consultații sau dacă mergeți la spital.>
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră><,><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.>

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este X și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să <utilizați><vă fie administrat> X
3. Cum se administrează X
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează X
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este X și pentru ce se utilizează

-

2. Ce trebuie să știți înainte să <utilizați><vă fie administrat> X

Nu trebuie să <utilizați><vi se administreze> X

<dacă sunteți alergic la {substanța(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).>

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră <sau cu> <,> <farmacistul> <sau asistenta medicală> înainte să <utilizați><vi se administreze>X

Copii <și adolescenți>

X împreună cu alte medicamente

<Spuneți <medicului dumneavoastră><sau><farmacistului> dacă <luați><utilizați>, <ați luat><utilizat> recent sau s-ar putea să <luați><utilizați> orice alte medicamente.>

X împreună cu <alimente><și><,><băuturi><și><alcool>

Sarcina <și><,> alăptarea <și> fertilitatea>

<Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă <medicului><sau><farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.>

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

<X conține {numele excipientului(ților)}>

3. Cum se administrează X

<Utilizarea la copii <și> adolescenți>>

Când	Ce <se întâmplă><se face>	De ce
Cel puțin <...><3 săptămâni><...><2 luni> înainte de perfuzia cu X		
Cel puțin <...><3 săptămâni><...><2 luni> înainte de perfuzia cu X		
<Aproximativ><Cel puțin><...><3 zile><4 zile><...> înainte de tratament		
Inițierea tratamentului cu X		
După tratamentul cu X		

<Alte medicamente care vi se vor administra înainte de X>

<Cum se administrează X>

<După administrarea X>

<Dacă <utilizați> mai mult X decât trebuie>

<Dacă omiteți o programare>

< Contactați medicul sau centrul de tratament cât mai curând pentru a face altă programare.>

<Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă <medicului dumneavoastră><,><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.>

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

<Reacții adverse suplimentare la copii <și> adolescenți>>

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră><sau><,><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează X

<Următoarele informații sunt destinate numai medicilor.>

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe

<etichetă><ambalaj><recipient><...><după {abreviere folosită pentru data de expirare}>

<Nu utilizați acest medicament dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține X

- Substanța(ele) activă(e) este (sunt) ...
- Celălalt(celelalte) <component(e)><(excipient(ți))> este(sunt)...

Acest medicament conține celule <sanguine> umane modificate genetic.

Cum arată X și conținutul ambalajului

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naaam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: +{Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

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

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{e-mail}>

Magyarország

{Név}

<{Cím}

H-0000 {Város}>

Tel.: +{Telefonszám}

<{e-mail}>

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland**Malta**

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>.

<Acest medicament a primit „aprobare condiționată”.
Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.
Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind
acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.
Aceasta înseamnă că <din cauza rarității bolii><din rațiuni științifice><din motive etice> nu a fost
posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.
Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile
despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.>

<Alte surse de informații>

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu> <, și pe site-ul {numele Agenției statului membru
(link)}>.<Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.>

<Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente.>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

<În cadrul unității, {X} trebuie transportat în recipiente închise, care nu se pot sparge, etanșe la

surgerii.>

Acest medicament conține celule umane din <sânge>. Profesioniștii din domeniul sănătății care manipulează {X} trebuie să ia măsurile adecvate de precauție (să poarte <îmbrăcăminte protectoare><mănuși><protecție oculară>) pentru a evita transmiterea potențială a bolilor infecțioase.

Prepararea înainte de administrare

<Decongelare>

Administrare

Măsuri de luat în caz de expunere accidentală

În caz de expunere accidentală, trebuie respectate recomandările locale privind manipularea materialelor de origine umană. Suprafețele de lucru și materialele care ar fi putut intra în contact cu {X} trebuie decontaminate cu un dezinfectant adecvat.

Precauții care trebuie luate pentru eliminarea medicamentului

Medicamentul neutilizat și toate materialele care au intrat în contact cu {X} (deșeuri solide și lichide) trebuie manipulate și eliminate ca deșeuri potențial infecțioase, în conformitate cu recomandările locale privind manipularea materialelor de origine umană.