

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.>

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
[Brez simbolov ®TM tukaj in v celotnem besedilu; „celice“ in „virusni genomi“ v množini.]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

2.1 Splošen opis

Zdravilo {X} {<(INN)><(splošno ime)>} je gensko spremenjeno zdravilo na osnovi <avtolognih><alogenih> celic, ki vsebuje celice T, <transficirane><transducirane><preurejene> *ex vivo* z uporabo <{ime metode urejanja}><{vrsta vektorja}>, ki izraža himerni antigenski receptor (CAR) proti {A}, ki vsebuje <mišji><humani> <enoverižni variabilni fragment (scFv) proti {A}, povezan z kostimulacijsko domeno {B} in signalno domeno {C}>.

Zdravilo {X} {<(INN)><(splošno ime)>} je obogatena populacija gensko spremenjenih avtolognih celic CD34⁺, ki vsebuje hematopoetske matične celice <in progenitorske> celice (HS<P>C), <transducirane><preurejene> *ex vivo* z uporabo <{ime metode urejanja}><{vrsta vektorja}>, ki izraža <gen> {ime gena}.

2.2 Kakovostna in količinska sestava

En {vsebnik} zdravila {X} <za posameznega bolnika> vsebuje {<(INN)><(splošno ime)>} v koncentraciji <, odvisni od serije,> <avtolognih><alogenih> celic T, gensko spremenjenih tako, da izražajo himerni antigenski receptor (CAR-pozitivne viabilne celice T) proti {A}. Zdravilo je pakirano v en ali več {vsebnik(-ov)}, ki skupaj vsebujejo celično {<farmacevtska oblika>} {n} CAR-pozitivnih viabilnih celic T, suspendiranih v raztopini <krioprotektanta>.

En {vsebnik} vsebuje {količina} {farmacevtske oblike}.

<Kvantitativne informacije o zdravilu, vključno s številom {vsebnikov} (glejte poglavje 6), ki jih je treba uporabiti, so navedene v <dokumentu z informacijami o seriji (LIS - Lot information sheet)><certifikatu o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)>, <nameščenem v pokrovu kriogenškega vsebnika, uporabljenega za prevoz> <priloženem zdravilu>>.

En {vsebnik} zdravila {X} <za posameznega bolnika> vsebuje {<(INN)><(splošno ime)>} v koncentraciji <, odvisni od serije,> obogatene populacije gensko spremenjenih avtolognih celic CD34⁺. Zdravilo je pakirano v en ali več {vsebnik(-ov)}, ki skupaj vsebujejo {farmacevtsko obliko} {n} obogatene populacije viabilnih celic CD34⁺, suspendiranih v raztopini <krioprotektanta>.

En {vsebnik} vsebuje {količina} zdravila {X}.

<Kvantitativne informacije o zdravilu, vključno s številom {vsebnikov} (glejte poglavje 6), ki jih je treba uporabiti, so navedene v <dokumentu z informacijami o seriji (LIS - Lot information sheet)><certifikatu o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)>, <nameščenem v pokrovu kriogenškega vsebnika, uporabljenega za prevoz> <priloženem zdravilu>>.

<Pomožna(-i/-e) snov(i) z znanim učinkom:>

<Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.>

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

4.2 Odmerjanje in način uporabe

<Zdravilo {X} mora v kvalificiranem zdravstvenem centru uporabljati zdravnik, ki ima izkušnje <s><z> <terapevtskim posegom><zdravljenjem><profilakso> za <indikacijo>> ter je usposobljen za uporabo zdravila in obravnavo bolnikov, zdravljenih s tem zdravilom.>

<V primeru <sindroma sproščanja citokinov (CRS - cytokine release syndrome)><...> morata biti pred infundiranjem na voljo <vsaj> en odmerek zdravila <{Y}><{Z}> in oprema za nujno pomoč. Zdravstveni center mora imeti dostop do dodatnih odmerkov zdravila <{Y}><{Z}> v <...><8> urah.>>

Odmerjanje

<Zdravilo {X} je namenjeno avtologni uporabi (glejte poglavje 4.4).>

<Odmerek zdravila {X} je treba določiti na podlagi bolnikove telesne mase v času infundiranja.>

Zdravljenje je sestavljeno iz <enega odmerka><več odmerkov> za <infundiranje><injiciranje>, ki <vsebuje><vsebujejo> {farmacevtsko obliko} CAR-pozitivnih viabilnih celic T v <enem><ali več> {vsebniku(-ih)}.

Ciljni odmerek je {skupna količina celic na odmerek} CAR-pozitivnih viabilnih celic T v razponu {n-m} CAR-pozitivnih viabilnih celic T. Za dodatne informacije o odmerku glejte priloženi <dokument z informacijami o seriji (LIS - Lot information sheet)><certifikat o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)>.

Zdravljenje je sestavljeno iz <enega odmerka><več odmerkov> za <infundiranje><injiciranje>, ki <vsebuje> <vsebujejo> {farmacevtsko obliko} viabilnih celic CD34⁺ v <enem><ali več> {vsebniku(-ih)}.

Najmanjši priporočeni odmerek zdravila {X} je {n} celic CD34⁺/kg telesne mase.

Za dodatne informacije o odmerku glejte priloženi <dokument z informacijami o seriji (LIS – Lot information sheet)><certifikat o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)>.

<Predhodno zdravljenje <(kemoterapija za limfodeplecijo)><(kondicioniranje)>>

Premedikacija

<Priporočljivo je, da se {število minut} pred <infundiranjem><injiciranjem> zdravila {X} uporabi premedikacija z zdravilom {Y} <in {Z}> ali drugimi enakovrednimi zdravili, da se zmanjša možnost reakcije, povezane z infundiranjem.>

Spremljanje

Pediatrska populacija

Način uporabe

<Pred uporabo je treba potrditi, da se identiteta bolnika ujema z edinstvenimi informacijami o bolniku na {vsebniku(-ih)} z zdravilom {X} in spremni dokumentaciji. Skupno število {vsebnikov}, ki jih je treba uporabiti, mora biti potrjeno tudi z informacijami za posameznega bolnika v <dokumentu z informacijami o seriji (LIS – Lot information sheet)><certifikatu o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)> (glejte poglavje 4.4).>

Za podrobna navodila o pripravi, uporabi, ukrepih, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti, in odstranjevanju zdravila {X} glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

<Preobčutljivost na <učinkovino> <učinkovini> <učinkovine> ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, <ali {ime <ostanka(-ov)}>.>

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Upoštevati je treba zahteve glede sledljivosti zdravil za napredno zdravljenje na osnovi celic. Za zagotovitev sledljivosti je treba ime zdravila, številko serije in ime zdravljenega bolnika hraniti 30 let po datumu izteka roka uporabnosti zdravila.

<Avtologna uporaba

Zdravilo {X} je namenjeno samo za avtologno uporabo in se v nobenem primeru ne sme dajati drugim bolnikom. Zdravilo {X} se ne sme uporabiti, če se informacije na ovojnini zdravila <in> <dokumentu z informacijami o seriji (LIS – Lot information sheet)><certifikatu o sprostitvi zdravila za <infundiranje><injiciranje>(RfIC - Release for <infusion><injection> certificate)> ne ujemajo z identiteto bolnika.>

<Razlogi za odložitev zdravljenja>

<Prenos povzročiteljev okužbe

Čeprav je zdravilo {X} testirano glede sterilnosti <in mikoplazme>, obstaja tveganje prenosa povzročiteljev okužbe. Zdravstveni delavci, ki uporabljajo zdravilo {X}, morajo zato bolnike po zdravljenju spremljati glede znakov in simptomov okužb ter jih po potrebi ustrezno zdraviti.>

<Vpliv na virološko testiranje

Zaradi omejenih in kratkih odsekov enakih genetskih informacij med lentivirusnim vektorjem, ki se uporablja za izdelavo zdravila {X}, in virusom HIV, lahko nekateri testi na prisotnost nukleinske kisline virusa HIV (NAT) dajo lažno pozitiven rezultat.>

Darovanje krvi, organov, tkiva in celic

Bolniki, zdravljeni z zdravilom {X}, ne smejo darovati krvi, organov, tkiv in celic za presaditev. <Te informacije so navedene na <opozorilni> kartici za bolnika, ki jo je po zdravljenju treba dati bolniku.>

<Preobčutljivostne reakcije

Resne preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo, so lahko posledica <krioprotektanta> v zdravilu {X}.><Dolgoročno spremljanje

Za boljše razumevanje dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila {X} se pričakuje, da bodo bolniki vključeni v <register><program dolgoročnega spremljanja>.>

<Pediatrična populacija>

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

<Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.>

<Živa cepiva

Varnosti imunizacije z živimi virusnimi cepivi med zdravljenjem ali po zdravljenju z zdravilom {X} niso preučili. Iz previdnostnih razlogov se cepljenje z živimi cepivi ne priporoča <najmanj 6 tednov><{določen čas}> pred začetkom <pripravljalnega režima><kemoterapije za limfodeplecijo>, med zdravljenjem z zdravilom {X} in do <imunskega><hematološkega> okrevanja po zdravljenju.>

<Pediatrična populacija>

<Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.>

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

<Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri moških in ženskah>

<Nosečnost>

<Dojenje>

<Plodnost>

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

<Zdravilo {izmišljeno ime} <nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv><ima blag vpliv><ima zmeren vpliv><ima pomemben vpliv> na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.>
<Podatek ni potreben.>

4.8 Neželeni učinki

<Pediatrična populacija>

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#)

4.9 Preveliko odmerjanje

<V zvezi s prekomernim odmerjanjem zdravila {X} ni podatkov iz kliničnih študij.>

<Pediatrična populacija>

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: {skupina}, oznaka ATC: <{oznaka}> <še ni bila dodeljena>

<Mehanizem delovanja>

<Farmakodinamični učinki>

<Klinična učinkovitost in varnost>

<Pediatrska populacija>

<Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom <{izmišljeno ime}> za vse podskupine pediatrske populacije {pod pogoji, ki so za odobreno indikacijo zdravila navedeni v izvedbenem načrtu za pediatrsko populacijo (PIP)} (za podatke o uporabi pri pediatrski populaciji glejte poglavje 4.2).>

<Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom {izmišljeno ime}> za eno ali več podskupin pediatrske populacije {pod pogoji, ki so za odobreno indikacijo zdravila navedeni v izvedbenem načrtu za pediatrsko populacijo (PIP)} (za podatke o uporabi pri pediatrski populaciji glejte poglavje 4.2).>

<Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.
Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“.
To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.
Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.>

5.2 Farmakokinetične lastnosti

<Celična kinetika>
<Biološka porazdelitev>
<Obstojnost>

5.3 Predklinični podatki o varnosti

<Ocena tveganja za okolje>

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

<Jih ni.>

6.2 Inkompatibilnosti

<Navedba smiselno ni potrebna.>

<V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.>

<Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju <6.6>
<in> <12>.>

6.3 Rok uporabnosti

<6 ur> <...> <6 mesecev> <...> <1 leto> <18 mesecev> <2 leti> <30 mesecev> <3 leta> <...>

<Po <odtalitvi><rekonstituciji><redčenju> zdravila: <1 ura><3 ure><...> pri sobni temperaturi {{razpon T} °C).}>

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

<Zdravilo {X} je treba shranjevati v <parni fazi tekočega dušika {{≤ - {T} °C}}><...> in mora ostati zamrznjeno, dokler bolnik ni pripravljen na zdravljenje, da se zagotovi razpoložljivost viabilnih celic za dajanje bolniku. Odtaljenega zdravila se ne sme ponovno zamrzniti.>

<Za pogoje shranjevanja po <odtalitvi><rekonstituciji><redčenju> zdravila glejte poglavje 6.3.>

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina <ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo>

<Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.>

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Previdnostni ukrepi, potrebni pred rokovalanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

<Zdravilo {X} je treba v prostorih ustanove prenašati v zaprtih neprepustnih vsebnikih, ki so odporni na udarce.>

To zdravilo vsebuje človeške <krvne> celice. Za preprečitev morebitnega prenosa infekcijskih bolezni morajo zdravstveni delavci, ki ravnaajo z zdravilom {X}, upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe (nositi <rokavice><zaščitna oblačila><in><zaščito za oči>).

Priprava pred uporabo

<Odtaljevanje>

Uporaba

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti

V primeru nenamerne izpostavljenosti je treba upoštevati lokalne smernice za ravnanje z materialom humanega izvora. Delovne površine in materiale, ki so morda prišli v stik z zdravilom {X}, je treba razkužiti z ustreznim razkužilom.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba izvesti ob odstranjevanju zdravila

Neuporabljeno zdravilo in vse snovi, ki so bile v stiku z zdravilom {X} (trdni in tekoči odpadki), je treba obravnavati in odstranjevati kot potencialno infektivne odpadke skladno z lokalnimi smernicami o ravnanju z materialom humanega izvora.

<Uporaba pri pediatrični populaciji>

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<Datum prve odobritve: {DD. mesec LLLL}>

<Datum zadnjega podaljšanja: {DD. mesec LLLL}>

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD. mesec LLLL}>

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA
UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA <ZUNANJI OVOJNINI> <IN> <PRIMARNI OVOJNINI>

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
{učinkovina(-i/-e)}

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

To zdravilo vsebuje celice <humanega> <živalskega> izvora.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

<Samo za avtologno uporabo.>

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

To zdravilo vsebuje <človeške> <krvne> celice. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami o ravnanju z odpadnim materialom humanega izvora.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime in naslov}

<{tel.}><{faks}>
<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/0/00/000/000

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

{SEC}:
<{Ime}:>
<{Priimek}:>
<{Datum rojstva bolnika}:>
<{ID bolnika}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID infuzijske vreče}:>
<{ID naročila}:>

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
{učinkovina(-i/-e)}

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

{SEC}:
<{Ime}:>
<{Priimek}:>
<{Datum rojstva bolnika}:>
<{ID bolnika}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID infuzijske vrečke}:>
<{ID naročila}:>

5. DRUGI PODATKI

<Samo za avtologno uporabo.>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
{učinkovina(-i/-e)}
{pot uporabe}

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

{SEC}:
<{Ime}:>
<{Priimek}:>
<{Datum rojstva bolnika}:>
<{ID bolnika}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID infuzijske vrečke}:>
<{ID naročila}:>

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

<Samo za avtologno uporabo.>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI V <DOKUMENTU Z INFORMACIJAMI O SERIJI (LIS)><CERTIFIKATU O SPROSTITVI ZDRAVILA ZA <INFUNDIRANJE><INJICIRANJE> (RfIC)>, KI JE PRILOŽENO VSAKI POŠILJKI ZA ENEGA BOLNIKA

1. IME ZDRAVILA

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT, IN ODMEREK ZDRAVILA

4. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

5. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ta dokument shranite in ga imejte pri roki med pripravo zdravila {X} za dajanje.

<Samo za avtologno uporabo.>

6. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA IN DRUGE INFORMACIJE, SPECIFIČNE ZA SERIJO

8. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

To zdravilo vsebuje <človeške> <krvne> celice. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami o ravnanju z odpadnim materialom humanega izvora.

9. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

{SEC}:
<{Ime}>:
<{Priimek}>:
<{Datum rojstva bolnika}>:
<{ID bolnika}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{ID infuzijske vrečke}>:
<{ID naročila}>:

10. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

11. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/0/00/000/000

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

{(Izmišljeno) ime jakost farmacevtska oblika}
{učinkovina(-i/-e)}

<▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih. >

<Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.
- <Zdravnik vam bo dal <opozorilno> kartico za bolnika. Natančno preberite in upoštevajte navodila na kartici.>
- <Opozorilno> kartico za bolnika vedno pokažite zdravniku ali medicinski sestri, kadar ju obiščete ali greste v bolnišnico.>
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.>

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X
3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo

-

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo X

Zdravila X ne smete prejeti

<če ste alergični na {učinkovina(-i/-e)} ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo X, se posvetujte <z> zdravnikom <ali><, > <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.

Otroci <in mladostniki>

Druga zdravila in zdravilo X

<Obvestite <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če <jemljete> <uporabljate>, ste pred kratkim <jemali> <uporabljali> ali pa boste morda začeli <jemati> <uporabljati> katero koli drugo zdravilo.>

Zdravilo X skupaj <s><z> <hrano> <in> <, > <pijačo> <in> <alkoholom>

Nosečnost <in> <, > dojenje <in> plodnost>

<Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <farmacevtom>, preden prejmete to zdravilo.>

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

<Zdravilo X vsebuje {ime pomožne(-ih) snovi}>

3. Kako uporabljati zdravilo X

<Uporaba pri otrocih <in> mladostnikih>>

Kdaj	Kaj <se zgodi><je treba narediti>	Zakaj
Vsaj <...><3 tedne><...><2 meseca> pred infundiranjem zdravila X		
Vsaj <...><3 tedne><...><2 meseca> pred infundiranjem zdravila X		
<Približno><Vsaj><...><3 dni><4 dni><...> pred zdravljenjem		
Začetek zdravljenja z zdravilom X		
Po zdravljenju z zdravilom X		

<Druga zdravila, ki jih boste prejeli pred zdravilom X>

<Kako uporabljati zdravilo X>

<Po uporabi zdravila X>

<Če ste prejeli večji odmerek zdravila X, kot bi smeli>

<Če izpustite obisk pri zdravniku>

<Čim prej pokličite zdravnika ali zdravstveni center, da se dogovorite za nov obisk.>

<Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte <z><s> <zdravnikom><, > <ali> <farmacevtom> <ali> medicinsko sestro>.>

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

<Dodatni neželeni učinki pri otrocih <in> mladostnikih>>

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte <z><s> <zdravnikom> <ali><, > <farmacevtom> <ali> medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila X

<Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom.>

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <nalepki> <škatli> <steklenici> <...> <poleg oznake {okrajšava za rok uporabnosti}>.

<Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}>.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo X

- Učinkovina(-i/-e) je(sta/so) ...
- Druga(-i/-e) <sestavina(-i/-e) zdravila> <(pomožna(-i/-e) snov(-i))> je(sta/so) ...

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene človeške <krvne> celice.

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

{Ime in naslov}
<{tel.}>
<{faks}>
<{e-pošta}>

<Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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/Stadt}>
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 - {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

{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 }>

Tel: +{Telefónne číslo}
<{e-mail}>

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}>

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

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

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}>

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}><{mesec LLLL}>.

<Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“.

To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.>

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“.

To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.>

<Drugi viri informacij>

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu> < in na spletni strani {ime agencije v državi članici (povezava)}>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju>.

<To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Previdnostni ukrepi, potrebni pred rokovanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

<Zdravilo {X} je treba v prostorih ustanove prenašati v zaprtih neprepustnih vsebnikih, ki so odporni na udarce.>

To zdravilo vsebuje človeške <krvne> celice. Za preprečitev morebitnega prenosa infekcijskih bolezni

morajo zdravstveni delavci, ki ravnaajo z zdravilom {X}, upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe (nositi <rokavice><zaščitna oblačila><in><zaščito za oči>).

Priprava pred uporabo

<Odtaljevanje>

Uporaba zdravila

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti

V primeru nenamerne izpostavljenosti je treba upoštevati lokalne smernice za ravnanje z materialom humanega izvora. Delovne površine in materiale, ki so morda prišli v stik z zdravilom {X}, je treba razkužiti z ustreznim razkužilom.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba izvesti ob odstranjevanju zdravila

Neuporabljeno zdravilo in vse snovi, ki so bile v stiku z zdravilom {X} (trdni in tekoči odpadki), je treba obravnavati in odstranjevati kot potencialno infektivne odpadke skladno z lokalnimi smernicami o ravnanju z materialom humanega izvora.