

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

<▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
[Inga ® TM-symboler förs in här och genomgående i texten; "celler" och "viral genom" i plural.]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2.1 Allmän beskrivning

{X} {<(INN)>{<(Läkemedlets namn)>}} är en genetiskt modifierad <autolog><allogen> cellbaserad produkt som består av T-celler <transficerade><transducerade><redigerade> *ex vivo* med en <{namn på redigeringsmetod}><{typ av vektor}> som kodar för en anti-{A} chimär antigenreceptor (CAR) som består av ett <murint><mänskligt> <anti-{A}> variabelt fragment med enkel kedja (scFv) kopplat till {B} co-stimulatorisk domän och {C} signaldomän>.

{X} {<(INN)>{<(Läkemedlets namn)>}} är en genetiskt modifierad autolog CD34⁺-cellberikad population som innehåller hematopoetiska stam <och progenitor> -celler (HS<P>C) <transducerade><redigerade> *ex vivo* med en <{namn på redigeringsmetod}><{typ av vektor}> som kodar för {gennamn} <genen>.

2.2 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje <patientspecifik> {behållare} av {X} innehåller {<(INN)>{<(Läkemedlets namn)>}} bestående av en <tillverkningsprocessberoende> koncentration av <autologa><allogena> T-celler som har modifierats genetiskt för att koda för en anti-{A} chimär antigenreceptor (CAR-positiva viabla T-celler). Läkemedlet är förpackat i en eller flera {behållare} som sammanlagt innehåller en cell {läkemedelsform} av {n} [CAR-positiva viabla T-celler suspenderade i en <kryokonserverande> lösning.

Varje {behållare} innehåller {volym} av {läkemedelsform}.

<Den kvantitativa informationen om läkemedlet, inklusive antalet {behållare} (se avsnitt 6) som ska administreras visas i <informationsbladet om tillverkningsprocessen><frisläppningscertifikat för <infusion><injektion> (RfIC)> <placerat inuti locket till kryobehållaren som används för transport> <som medföljer läkemedlet för behandling>>.

Varje <patientspecifik> {behållare} av {X} innehåller {<(INN)>{<(Läkemedlets namn)>}} bestående av en <tillverkningsprocessberoende> koncentration av en cellpopulation berikad med genetiskt modifierade autologa CD34⁺-celler. Läkemedlet är förpackat i en eller flera {behållare} som sammanlagt innehåller en {läkemedelsform} av {n} av en viabel CD34⁺-berikad cellpopulation suspenderad i en <kryokonserverande> lösning.

Varje {behållare} innehåller {volym} av {X}.

<Den kvantitativa informationen om läkemedlet, inklusive antalet {behållare} (se avsnitt 6) som ska administreras visas i <informationsbladet om tillverkningsprocessen><frisläppningscertifikat för <infusion><injektion> (RfIC)> <placerat inuti locket till kryobehållaren som används för transport> <som medföljer läkemedlet för behandling>>.

<Hjälpämne(n) med känd effekt:>

<För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.>

3. LÄKEMEDELSFORM

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

4.2 Dosering och administreringssätt

<{X} måste administreras på en kvalificerad behandlingsklinik av en läkare som har erfarenhet av <terapeutisk intervention> <behandling> <profylax> av <indikation> och är utbildad för administrering och hantering av patienter som behandlas med läkemedlet.>

<I händelse av <cytokinfrisättningssyndrom (CRS)> <...> måste <minst> en dos av <{Y}> <{Z}>, samt akututrustning, finnas tillgänglig före infusion. Behandlingskliniken måste ha tillgång till ytterligare doser av <{Y}> <{Z}> inom <...> <8> timmar.>>

Dosering

<{X} är avsedd för autolog användning (se avsnitt 4.4).>

<Dosen av {X} måste fastställas utifrån patientens kroppsvikt vid infusionstillfället.>

Behandlingen består av <en> <flera> dos(er) för <infusion> <injektion> som innehåller en {läkemedelsform} av CAR-positiva viabla T-celler i <en> <eller flera> {behållare}. Måldosen är {total mängd celler per dos} CAR-positiva viabla T-celler inom intervallet {n-m} av CAR-positiva viabla T-celler. Se det medföljande <informationsbladet om tillverkningsprocessen> <frisläppningscertifikat för <infusion> <injektion> (RfIC)> för ytterligare information avseende dosen.

Behandlingen består av <en> <flera> dos(er) för <infusion> <injektion> som innehåller en {läkemedelsform} av viabla CD34⁺-celler i <en> <eller flera> {behållare}.

Den lägsta rekommenderade dosen av {X} är {n} CD34⁺-celler/kg kroppsvikt.

Se det medföljande <informationsbladet om tillverkningsprocessen> <frisläppningscertifikat för <infusion> <injektion> (RfIC)> för ytterligare information avseende dosen.

<Förbehandling <(lymfocytreducerande kemoterapi)> <(konditionering)>>

Premedicinering

<Det rekommenderas att premedicinering med {Y} <och {Z}>, eller motsvarande läkemedel, administreras {antal minuter} före <infusion> <injektion> av {X} för att minska risken för en infusionsreaktion.>

Övervakning

Pediatrisk population

Administreringssätt

<Före administrering måste det säkerställas att patientens identitet överensstämmer med de unika patientuppgifter som finns på {X} {behållare} och medföljande dokumentation. Även för det totala

antalet {behållare} som ska administreras måste patientspecifik information på <informationsbladet om tillverkningsatsen><frisläppningscertifikat för <infusion><injektion> (RfIC)> säkerställas (se avsnitt 4.4).>

För utförliga anvisningar om beredning, administrering, åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig exponering och kassering av {X}, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

<Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 <eller mot {namn på rests substans(er)}>.>

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

Regler för spårbarhet av läkemedel som används för cellbaserad avancerad terapi ska tillämpas. För att garantera spårbarheten ska läkemedlets namn, tillverkningsatsnummer och namnet på den behandlade patienten sparas i 30 år efter läkemedlets utgångsdatum.

<Autolog användning>

{X} är endast avsett för autolog användning och får under inga omständigheter ges till andra patienter. {X} får inte administreras om informationen på produktetiketterna <och> <informationsbladet om tillverkningsatsen><frisläppningscertifikat för <infusion><injektion> (RfIC)> inte överensstämmer med patientens identitet.>

<Skäl till att skjuta upp behandlingen>

<Överföring av ett smittämne>

Även om {X} har testats avseende sterilitet <och mykoplasma> finns det en risk för överföring av smittämnena. Hälso- och sjukvårdspersonal som administrerar {X} måste därför övervaka patienterna avseende tecken och symtom på infektioner efter behandling och vid behov behandla dem på lämpligt sätt.>

<Interferens med virologiska tester>

På grund av att begränsade och korta sekvenser av genetisk information är identiska mellan den lentivirala vektor som används för att skapa {X} och hiv, så kan vissa nukleinsyratester (NAT) för hiv ge ett falskt positivt resultat.>

Donation av blod, organ, vävnad och celler

Patienter som behandlas med {X} får inte donera blod, organ, vävnad och celler för transplantation. <Denna information står i patientkortet som måste överlämnas till patienten efter behandlingen.>

<Överkänslighetsreaktioner>

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, kan bero på <ämne för kryokonservering> i {X}.><Långtidsuppföljning

Patienter förväntas delta i en <registerstudie><långtidsuppföljning> för bättre förståelse av den långsiktiga säkerheten och effekten av {X}.>

<Pediatrik population>

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

<Inga interaktionsstudier har utförts.>

<Levande vacciner>

Säkerheten vid immunisering med levande virusvacciner under eller efter behandling med {X} har inte studerats. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas ingen vaccination med levande vacciner <i minst 6 veckor> <{angiven tid}> före start av <konditioneringsbehandlingar><lymfocytreducerande kemoterapi>, under {X} behandling och fram till <immunologisk>< hematologisk> återhämtning efter behandling.>

<Pediatrik population>

<Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.>

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

<Fertila kvinnor/Preventivmedel för män och kvinnor>

<Graviditet>

<Amning>

<Fertilitet>

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

<{Läkemedlets namn} har <ingen eller försumbar effekt><mindre effekt> <måttlig effekt> <påtaglig effekt> på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.>

<Ej relevant.>

4.8 Biverkningar

<Pediatrik population>

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

<Inga data finns tillgängliga från kliniska studier avseende överdosering av {X}.>

<Pediatrik population>

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: {grupp}, ATC-kod: <{kod}> <ännu ej tilldelad>

<Verkningsmekanism>

<Farmakodynamisk effekt>

<Klinisk effekt och säkerhet>

<Pediatrik population>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> för alla grupper av den pediatrika populationen för {tillståndet som definieras i gällande pediatrik provningsprogram, för godkänd indikation} (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat uppskov för kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för {tillståndet som definieras i gällande pediatrik provningsprogram, för godkänd indikation} (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.>

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

<Cellkinetik>

<Biodistribution>

<Persistens>

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

<Miljöriskbedömning>

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

<Inga.>

6.2 Inkompatibiliteter

<Ej relevant.>

<Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.>

<Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns i avsnitt <6.6> <och> <12>.>

6.3 Hållbarhet

<6 timmar> <...> <6 månader> <...> <1 år> <18 månader> <2 år> <30 månader> <3 år> <...>

<Efter<upptining><beredning><spädning>: <1 timme><3 timmar><...> vid rumstemperatur {{T-intervall} °C).}>

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

<{X} måste förvaras i <gasfasen av flytande kväve {{≤ - {T} °C)}><...> och måste förbli fruset tills patienten är redo för behandling för att tillse att det finns viabla celler som kan administreras till patienten. Upptinat läkemedel får inte frysas ned på nytt.>

<Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter <upptining><beredning><spädning> finns i avsnitt 6.3.>

6.5 Förpackningstyp och innehåll <och utrustning för användning, administrering eller implantation>

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

<{X} måste transporteras inom enheten i förslutna, okrossbara, läckagesäkra behållare.>

Detta läkemedel innehåller humanceller <från blod>. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar {X} måste vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda <skyddshandskar> <skyddskläder> <och> <ögonskydd>) för att undvika potentiell överföring av infektionssjukdomar.

Förberedelse före administrering

<Upptining>

Administrering

Åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig exponering

Vid oavsiktlig exponering ska lokala riktlinjer för hantering av material av humant ursprung följas. Arbetsytor och material som kan ha varit i kontakt med {X} måste saneras med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas för kassering av läkemedlet

Oanvänt läkemedel och allt material som varit i kontakt med {X} (fast och flytande avfall) måste hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av avfall av humant ursprung.

<Användning i den pediatrika populationen>

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}>

<Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ <YTRE FÖRPACKNINGEN> <OCH PÅ>
<INNERFÖRPACKNINGEN>

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Detta läkemedel innehåller celler med ursprung från <människa> <djur>.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖD

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖD

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

<Endast för autolog användning.>

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Detta läkemedel innehåller celler från <människa> <blod>. Oanvänt läkemedel eller avfall måste
kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av humanbiologiskt avfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

{Namn och adress}

<{tel}><{fax}>
<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Förnamn}:>
<{Efternamn}:>
<{Patientens födelsedatum}:>
<{Patientens id}:>
<{Aph-id/DIN}:>
<{COI-id}:>
<{Påsens id}:>
<{Beställningens id}:>

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Förnamn}:>
<{Efternamn}:>
<{Patientens födelsedatum}:>
<{Patientens id}:>
<{Aph-id/DIN}:>
<{COI-id}:>
<{Påsens id}:>
<{Beställningens id}:>

5. ÖVRIGT

<Endast för autolog användning.>

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}
{Administreringsväg}

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Förnamn}:>
<{Efternamn}:>
<{Patientens födelsedatum}:>
<{Patientens id}:>
<{Aph-id/DIN}:>
<{COI-id}:>
<{Påsens id}:>
<{Beställningens id}:>

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

<Endast för autolog användning.>

UPPGIFTER SOM SKA STÅ PÅ DET <INFORMATIONSBLADET OM
TILLVERKNINGSSATSEN>< FRISLÄPPNINGSCERTIFIKAT FÖR
<INFUSION><INJEKTION> (RfIC)> SOM MEDFÖLJER VARJE LEVERANS FÖR EN
PATIENT

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET, OCH DOS AV
LÄKEMEDLET**

4. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

5. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Spara detta dokument och ha det tillgängligt under förberedelsen för administrering av {X}.

<Endast för autolog användning.>

6. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**7. UTGÅNGSDATUM OCH ANNAN INFORMATION OM
TILLVERKNINGSSATSERNA**

**8. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Detta läkemedel innehåller celler från <människa> <blod>. Oanvänt läkemedel eller avfall måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av humanbiologiskt avfall.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Förnamn}>:
<{Efternamn}>:
<{Patientens födelsedatum}>:
<{Patientens id}>:
<{Aph-id/DIN}>:
<{COI-id}>:
<{Påsens id}>:
<{Beställningens id}>:

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/0/00/000/000

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till <patienten> <användaren>

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{aktiv(a) substans(er)}

< ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4. >

<Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.>

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.
- <Din läkare kommer att ge dig ett patientinformationskort. Läs det noggrant och följ instruktionerna i det.>
- Visa alltid patientinformationskortet för läkaren eller sjuksköterskan när du ser dem eller om du söker dig till sjukhus.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.>

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad X är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du <får> <ges> X
3. Hur X ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur X ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad X är och vad det används för

-

2. Vad du behöver veta innan du <får> <ges> X

Du ska inte <få> <ges> X

<om du är allergisk mot {aktiv(a) substans(er)} eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <ges> X

Barn <och ungdomar>

Andra läkemedel och X

<Tala om för <läkare> <eller> <apotekspersonal> om du <tar> <använder>, nyligen har <tagit> <använt> eller kan tänkas <ta> <använda> andra läkemedel.>

X med <mat> <och> <,> <dryck> <och> <alkohol>

Graviditet <och> <, > amning <och fertilitet>

<Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga <läkare> <eller> <apotekspersonal> innan du får detta läkemedel.>

Körförmåga och användning av maskiner

<X innehåller {namn på hjälpämne(n)}>

3. Hur X ges

<Användning för barn <och ungdomar>>

När	Vad <händer><har utförts>	Varför
Minst <...><3 veckor><...><2 månader> före X-infusion		
Minst <...><3 veckor><...><2 månader> före X-infusion		
<Cirka><Minst><...><3 dagar><4 dagar> före behandling		
Inledning av behandling med X		
Efter behandling med X		

< Andra läkemedel du kommer att få före X>

<Hur X ges>

<Efter att X har getts>

<Om du <har fått> för stor mängd av X>

<Om du missar ett avtalat besök>

< Kontakta läkaren eller behandlingskliniken så snart som möjligt för att få en ny tid.>

<Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta <läkare> <, > <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.>

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

<Ytterligare biverkningar hos barn <och ungdomar>>

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <, > <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [Bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur X ska förvaras

<Följande uppgifter är endast avsedda för läkare.>

Används före utgångsdatum som anges på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <...> <efter {förkortning som används för utgångsdatum}>.

<Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till {beskrivning av synliga försämringar}>.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den (De) aktiva substansen (substanserna) är ...
- Övrigt (Övriga) <innehållsämne(n)> <(hjälpämne(n))> är ...

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade mänskliga celler <från blod>.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Nam/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}>

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}
<{Adress}
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}>

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}><{månad ÅÅÅÅ}>.

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”.
Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.
Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år
och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”.
Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel
<eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.
Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och
uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.>

<Övriga informationskällor>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu> <, och på webbplatsen för {namn på medlemsstatens myndighet
(länk)}>. <Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och
behandlingar.>

<Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats.>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

<{X} måste transporteras inom enheten i förslutna, okrossbara, läckagesäkra behållare.>

Detta läkemedel innehåller humanceller <från blod>. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar {X}

måste vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda <skyddshandskar> <skyddskläder> <och> <ögonskydd>) för att undvika potentiell överföring av infektionssjukdomar.

Förberedelse före administrering

<Upptining>

Administrering

Åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig exponering

Vid oavsiktlig exponering ska lokala riktlinjer för hantering av material av humant ursprung följas. . Arbetsytor och material som kan ha varit i kontakt med {X} måste saneras med lämpligt desinfektionsmedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas för kassering av läkemedlet

Oanvänt läkemedel och allt material som varit i kontakt med {X} (fast och flytande avfall) måste hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av avfall av humant ursprung.