

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

Formatted: English (United Kingdom)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
[Σε αυτό το σημείο και σε ολόκληρο το κείμενο δεν πρέπει να περιλαμβάνονται τα σύμβολα ® ™· οι όροι «κύτταρα» και «ικά γονιδιώματα» πρέπει να είναι στον πληθυντικό.]

Formatted: Normal, No bullets or numbering, Don't keep with next, Don't keep lines together, Hyphenate

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

2.1 Γενική περιγραφή

Το {X} {<(INN)><(κοινή ονομασία)>} είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει γενετικά τροποποιημένα <αυτόλογα><αλλογενή> T κύτταρα <επιμολυσμένα><διαμολυσμένα><επεξεργασμένα> ex vivo με τη χρήση <{όνομα της μεθόδου επεξεργασίας}><{τύπος φορέα}>, ο οποίος εκφράζει έναν αντι-{A} χιμαιρικό αντιγονικό υποδοχέα (CAR), ο οποίος αποτελείται από ένα μεταβλητό τμήμα αντισώματος <αντι-{A} μονής αλυσίδας, προερχόμενο από <ποντικούς><ανθρώπινης προέλευσης> (scFv) συνδεδεμένο με τη συνδιεγερτική περιοχή {B} και την περιοχή σηματοδότησης {C}>.

Το {X} {<(INN)><(κοινή ονομασία)>} είναι ένας γενετικά τροποποιημένος πληθυσμός εμπλουτισμένος με αυτόλογα CD34⁺ κύτταρα που περιέχει αιμοποιητικά αρχέγονα <και προγονικά> κύτταρα (HS<P>C) <διαμολυσμένα><επεξεργασμένα> ex vivo με τη χρήση <{ονομασία μεθόδου επεξεργασίας}><{τύπος φορέα}> που εκφράζει το {όνομα γονιδίου} <γονίδιο>.

2.2 Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Κάθε <ειδικός για κάθε ασθενή> {περιέκτης} του {X} περιέχει {<(INN)><(κοινή ονομασία)>} σε συγκέντρωση <εξαρτώμενη από την παρτίδα> <αυτόλογων><αλλογενών> T κυττάρων γενετικά τροποποιημένων που εκφράζουν έναν αντι-{A} χιμαιρικό αντιγονικό υποδοχέα (CAR-θετικά βιώσιμα T κύτταρα). Το φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε έναν ή περισσότερους {περιέκτη(-ες)} που περιέχουν συνολικά κύτταρο {<φαρμακοτεχνική μορφή>} {n} CAR-θετικών βιώσιμων T κυττάρων τα οποία έχουν εναιωρηθεί σε διάλυμα <κρυσταλλικού μέσου>.

Κάθε {περιέκτης} περιέχει {όγκος} {φαρμακοτεχνικής μορφής}.

<Οι ποσοτικές πληροφορίες του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των {περιεκτών} (βλ. παράγραφο 6) που πρόκειται να χορηγηθούν, παρουσιάζονται στο <Φύλλο πληροφοριών παρτίδας (LIS)> <Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfC)> <που βρίσκεται μέσα στο καπάκι του κρυσταλλικού περιέκτη που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά> <που συνοδεύει το φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία>>.

Κάθε <ειδικός για κάθε ασθενή> {περιέκτης} {X} περιέχει {<(INN)><(κοινή ονομασία)>} σε <εξαρτώμενη από την παρτίδα> συγκέντρωση εμπλουτισμένου πληθυσμού γενετικά τροποποιημένων αυτόλογων κυττάρων CD34⁺. Το φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε έναν ή περισσότερους {περιέκτη(-ες)} που περιέχουν συνολικά {φαρμακοτεχνική μορφή} {n} εμπλουτισμένου πληθυσμού βιώσιμων κυττάρων CD34⁺ τα οποία έχουν εναιωρηθεί σε διάλυμα <κρυσταλλικού μέσου>.

Κάθε {περιέκτης} περιέχει {όγκος} {X}.

<Οι ποσοτικές πληροφορίες του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των {περιεκτών} (βλ. παράγραφο 6) που πρόκειται να χορηγηθούν, παρουσιάζονται στο <Φύλλο

πληροφοριών παρτίδας (LIS)> <Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfIC)> <που βρίσκεται μέσα στο καπάκι του κρουγονικού περιέκτη που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά> <που συνοδεύει το φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία>>.

<Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:>

<Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.>

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

<Το {X} πρέπει να χορηγείται σε εξειδικευμένο κέντρο θεραπείας από ιατρό με εμπειρία <στη θεραπευτική παρέμβαση> <στην προφυλακτική αγωγή> του/της <ένδειξη> και καταρτισμένο στη χορήγηση και τη διαχείριση ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν.>

<Σε περίπτωση <συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS)><...> πρέπει να είναι διαθέσιμη <τουλάχιστον> μία δόση <{Y}><{Z}> και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης πριν από την έγχυση. Το κέντρο θεραπείας πρέπει να έχει πρόσβαση σε επιπλέον δόσεις <{Y}><{Z}> σε διάστημα <...><8> ωρών.>>

Δοσολογία

Το <{X}> προορίζεται για αυτόλογη χρήση (βλ. παράγραφο 4.4).>

<Η δόση του {X} πρέπει να προσδιορίζεται βάσει του σωματικού βάρους του ασθενούς κατά τη στιγμή της έγχυσης.>

Η θεραπεία αποτελείται από μία <εφάπαξ><πολλαπλές> δόση(εις) για <έγχυση><ένεση> που περιέχει {φαρμακοτεχνική μορφή}> CAR-θετικών βιώσιμων T κυττάρων σε <ένα><ή περισσότερους> {περιέκτη(-ες)}.

Η δόση-στόχος είναι {συνολική ποσότητα κυττάρων ανά δόση} CAR-θετικά βιώσιμα T κύτταρα σε εύρος {n-m} CAR-θετικών βιώσιμων T κυττάρων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δόση, ανατρέξτε στο συνοδευτικό <Φύλλο πληροφοριών παρτίδας (LIS)> <Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfIC)>.

Η θεραπεία αποτελείται από <εφάπαξ><πολλαπλές> δόση(εις) για <έγχυση><ένεση> που περιέχει(-ουν) {φαρμακοτεχνική μορφή}> βιώσιμων κυττάρων CD34⁺ σε <ένα><ή περισσότερους> {περιέκτη(-ες)}.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση του {X} είναι {n} CD34⁺ κύτταρα/kg σωματικού βάρους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δόση, ανατρέξτε στο συνοδευτικό <Φύλλο πληροφοριών παρτίδας (LIS)> <Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfIC)>.

<Προθεραπεία <(λεμφολυτική χημειοθεραπεία)><(προετοιμασία)>>

<Προθεραπευτική φαρμακευτική αγωγή>

<Συνιστάται η χορήγηση προθεραπευτικής φαρμακευτικής αγωγής με {Y} <και {Z}>, ή ισοδύναμα

φαρμακευτικά προϊόντα, εντός {αριθμός λεπτών} πριν από την <έγχυση> <ένεση> του {X} προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης μιας αντίδρασης κατά την έγχυση.>

<Παρακολούθηση>

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τρόπος χορήγησης

<Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η ταυτότητα του ασθενούς αντιστοιχεί στα μοναδικά στοιχεία του ασθενούς που αναφέρονται στον(στους) {περιέκτη(-ες)} {X} και στα συνοδευτικά έγγραφα. Ο συνολικός αριθμός των {περιεκτών} που θα χορηγηθούν πρέπει επίσης να επιβεβαιώνεται με τις ειδικές πληροφορίες για τον ασθενή στο <Φύλλο πληροφοριών παρτίδας (LIS)> <Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfIC)> (βλ. παράγραφο 4.4).>

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την παρασκευή, τη χορήγηση, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης και την απόρριψη του {X}, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

<Υπερευαίσθησία στη(στις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 <ή {ονομασία των καταλοίπων}>.>

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιγνηλασιμότητα

Πρέπει να ισχύουν οι απαιτήσεις ιγνηλασιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας με βάση τα κύτταρα. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ιγνηλασιμότητα, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και το όνομα του υπό θεραπεία ασθενούς πρέπει να τηρούνται για ένα διάστημα 30 ετών μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

<Αυτόλογη χρήση

Το {X} προορίζεται αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται σε άλλους ασθενείς. Το {X} δεν πρέπει να χορηγείται εάν οι πληροφορίες στις ετικέτες των προϊόντων <και> <στο Φύλλο πληροφοριών παρτίδας (LIS)><Πιστοποιητικό αποδέσμευσης για <έγχυση><ένεση> (RfIC)> δεν αντιστοιχεί <αντιστοιχούν> στην ταυτότητα του ασθενούς.>

<Λόγοι καθυστέρησης της θεραπείας>

<Μετάδοση λοιμογόνου παράγοντα

Παρόλο που το {X} ελέγχεται για στεριότητα <και μυκόπλασμα>, υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων. Ως εκ τούτου, οι επαγγελματίες υγείας που χορηγούν {X} πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων μετά τη θεραπεία και να λαμβάνουν κατάλληλη θεραπεία, εάν χρειαστεί.>

<Παρεμβολή στις ιολογικές εξετάσεις

Λόγω των περιορισμένων και μικρών τμημάτων πανομοιότυπων γενετικών πληροφοριών μεταξύ του λεντικού φορέα που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία του {X} και του HIV, ορισμένες δοκιμασίες εντοπισμού νουκλεϊκού οξέος HIV (NAT) ενδέχεται να δώσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.>

Δωρεά αίματος, οργάνων, ιστών και κυττάρων

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με {X} δεν πρέπει να δωρίσουν αίμα, όργανα, ιστούς και κύτταρα για μεταμόσχευση. <Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται στην Κάρτα <Ειδοποίησης> Ασθενούς, η οποία πρέπει να δοθεί στον ασθενή μετά τη θεραπεία.>

<Αντιδράσεις υπερευαισθησίας>

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, ενδέχεται να οφείλονται στο <κρυσταλλικό μέσο> που περιέχεται στο {X}.><Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Οι ασθενείς αναμένεται να εγγραφούν σε <μητρώο> <πρόγραμμα μακροπρόθεσμης παρακολούθησης> για την καλύτερη κατανόηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του {X}.>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.>

<Εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς>

Η ασφάλεια της ανοσοποίησης με εμβόλια που περιέχουν ζώντες ιούς κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με {X} δεν έχει μελετηθεί. Προληπτικά, ο εμβολιασμός με εμβόλια ζώντων ιών δεν συνιστάται <για τουλάχιστον 6 εβδομάδες><{καθορισμένος χρόνος}> πριν από την έναρξη <των σχημάτων προετοιμασίας> <της λεμφολυτικής χημειοθεραπείας>, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με {X} και μέχρι την <ανοσολογική><αιματολογική> αποκατάσταση μετά τη θεραπεία.>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

<Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.>

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

<Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες>

<Κύηση>

<Θηλασμός>

<Γονιμότητα>

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

<Το {επινοηθείσα} ονομασία} <δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση> <έχει μικρή επίδραση> <έχει μέτρια επίδραση> <έχει σημαντική επίδραση> στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.>
<Δεν εφαρμόζεται.>

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

<Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

< Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικών μελετών σχετικά με την υπερδοσολογία του {X}.>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: {κατηγορία}, κωδικός ATC: <{κωδικός}> <δεν έχει ακόμα ορισθεί>

<Μηχανισμός δράσης>

<Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις>

<Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια>

<Παιδιατρικός πληθυσμός>

<Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το <{(επινοηθείσα) ονομασία}> σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην {πάθηση σύμφωνα με την απόφαση βάσει του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη} (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).>

<Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το <{(επινοηθείσα) ονομασία}> σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην {πάθηση σύμφωνα με την απόφαση βάσει του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη} (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα ΠΧΠ θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

<Κυτταρική κινητική>

<Βιοκατανομή>

<Ανθεκτικότητα>

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

<Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου>

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

<Ουδέν>

6.2 Ασυμβατότητες

<Δεν εφαρμόζεται.>

<Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο <6.6> <και> <12>.>

6.3 Διάρκεια ζωής

<6 ώρες> <...> <6 μήνες> <...> <1 χρόνο> <18 μήνες> <2 χρόνια> <30 μήνες> <3 χρόνια> <...>

<Μετά <την απόψυξη><ανασύσταση><αραίωση>: <1 ώρα><3 ώρες><...> σε θερμοκρασία δωματίου $\{(T \text{ εύρος} \text{ } ^\circ\text{C})\}$.>

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το <{X}> πρέπει να αποθηκεύεται <στη φάση ατμών υγρού αζώτου $\{(\leq - \{T\} \text{ } ^\circ\text{C})\}$ ><...> και πρέπει να παραμένει κατεψυγμένο έως ότου ο ασθενής είναι έτοιμος για θεραπεία, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα βιώσιμων κυττάρων για τη χορήγηση στον ασθενή. Το αποψυγμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.>

<Για τις συνθήκες φύλαξης μετά <την απόψυξη> <την ανασύσταση> <την αραίωση> του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.>

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη <και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφύτευση>

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το <{X}> πρέπει να μεταφέρεται εντός της εγκατάστασης σε κλειστούς, αδιάρρηκτους, στεγανούς περιέκτες.>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ανθρώπινα <αιμο>κύτταρα. Οι επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το {X} πρέπει να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις (να φορούν <γάντια><προστατευτικό ρουχισμό><και><μέσα προστασίας ματιών>) για την αποφυγή της πιθανότητας μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

Προετοιμασία πριν από τη χορήγηση

<Απόψυξη>

Χορήγηση

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό υλικού ανθρώπινης προέλευσης. Οι επιφάνειες εργασίας και τα υλικά τα οποία ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το {X} πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο απολυμαντικό.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την απόρριψη του φαρμακευτικού προϊόντος

Το αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν και όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το {X} (στερεά και υγρά απόβλητα) πρέπει να διακινούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό υλικού ανθρώπινης προέλευσης.

<Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλέφωνο}>

<{φαξ}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Formatted: Normal, No bullets or numbering, Don't keep with next, Don't keep lines together, Hyphenate

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ <ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>
<ΚΑΙ> < ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{δραστική(ες) ουσία(ες)}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αυτό το φάρμακο περιέχει κύτταρα <ανθρώπινης> <ζωικής> προέλευσης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβά
στε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

<Για αυτόλογη χρήση μόνο.>

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Αυτό το φάρμακο περιέχει <ανθρώπινα> <αιμο>κύτταρα. Το αχρησιμοποίητο φάρμακο ή τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται σε συμμόρφωση με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό αποβλήτων υλικών ανθρώπινης προέλευσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλ}><{φαξ}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{SEC}:
<{Όνομα}>:
<{Επώνυμο}>:
<{Ημερομηνία γέννησης ασθενούς}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός ασθενούς}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός Aph/DIN}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός COI}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός σάκου}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός παραγγελίας}>:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{δραστική(ες) ουσία(ες)}

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Επωνυμία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{SEC}:

<{Όνομα}>:

<{Επώνυμο}>:

<{Ημερομηνία γέννησης ασθενούς}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός ασθενούς}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός Aph/DIN}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός COI}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός σάκου}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός παραγγελίας}>:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

<Για αυτόλογη χρήση μόνο.>

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{δραστική(ες) ουσία(ες)}
{Οδός χορήγησης}

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{SEC}:
<{Όνομα}:>
<{Επώνυμο}:>
<{Ημερομηνία γέννησης ασθενούς}:>
<{Αναγνωριστικός κωδικός ασθενούς}:>
<{Αναγνωριστικός κωδικός Aph/DIN}:>
<{Αναγνωριστικός κωδικός COI}:>
<{Αναγνωριστικός κωδικός σάκου}:>
<{Αναγνωριστικός κωδικός παραγγελίας}:>

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

<Για αυτόλογη χρήση μόνο.>

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ <ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (LIS)><ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΓΙΑ <ΕΓΧΥΣΗ><ΕΝΕΣΗ> (RfC)> ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΣΩΚΛΕΙΕΤΑΙ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ, ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Φυλάσσετε αυτό το έγγραφο και να το έχετε διαθέσιμο κατά την προετοιμασία για τη χορήγηση του {X}.

<Για αυτόλογη χρήση μόνο.>

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1 cm

8. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αυτό το φάρμακο περιέχει <ανθρώπινα> <αίμο>κύτταρα. Το αχρησιμοποίητο φάρμακο ή τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται σε συμμόρφωση με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό αποβλήτων υλικών ανθρώπινης προέλευσης.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{SEC}:

<{Όνομα}>:

<{Επώνυμο}>:

<{Ημερομηνία γέννησης ασθενούς}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός ασθενούς}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός Aph/DIN}>:

<{Αναγνωριστικός κωδικός COI}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός σάκου}>:
<{Αναγνωριστικός κωδικός παραγγελίας}>:

10. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλέφωνο}>
<{φαξ}>
<{e-mail}>

11. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον <ασθενή> <χρήστη>

**{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}
{δραστική(ες) ουσία(ες)}**

< ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. >

<Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.>

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον <ιατρό> <,> <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσηλευτή> σας.
- <Ο ιατρός σας θα σας δώσει μια Κάρτα <Ειδοποίησης> Ασθενούς. Διαβάστε την προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που υπάρχουν σε αυτή.>
- Επιδεικνύετε πάντα την Κάρτα <Ειδοποίησης> Ασθενούς στον ιατρό ή τον νοσηλευτή όταν τον επισκέπτεστε ή εάν επισκεφθείτε το νοσοκομείο.>
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <ιατρό><,> <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσηλευτή> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το X και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <λάβετε><σας χορηγηθεί> το X
3. Πώς χορηγείται το X
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το X
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το X και ποια είναι η χρήση του

-

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <λάβετε> <σας χορηγηθεί> το X

Λεν πρέπει να <λάβετε><σας χορηγηθεί > το X

<σε περίπτωση αλλεργίας στη {δραστική(ές) ουσία(ες)} ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό <ή> <,> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσηλευτή> σας πριν <λάβετε><σας χορηγηθεί> το X

Παιδιά <και έφηβοι>

Άλλα φάρμακα και X

Ενημερώστε <τον ιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας εάν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε>, έχετε πρόσφατα <πάρει> <χρησιμοποιήσει> ή μπορεί να <πάρει> <χρησιμοποιήσει> άλλα φάρμακα.>

Το X με <τροφή> <και> <, > <ποτό> <και> <οινοπνευματώδη>

Κύηση <και> <, > θηλασμός <και γονιμότητα>

<Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή <του ιατρού> <ή> <του φαρμακοποιού> σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.>

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

<Το X περιέχει {όνομα(τα) εκδόχου(ων)}>

3. Πώς χορηγείται το X

<Χρήση σε παιδιά> <και εφήβους>>

Πότε	Τι <συμβαίνει><γίνεται>	Γιατί
Τουλάχιστον <...><3 εβδομάδες><...><2 μήνες> πριν από την έγχυση X		
Τουλάχιστον <...><3 εβδομάδες><...><2 μήνες> πριν από την έγχυση X		
<Περίπου><Τουλάχιστον><...><3 ημέρες><4 ημέρες> πριν από τη θεραπεία		
Έναρξη της θεραπείας με X		
Μετά τη θεραπεία με X		

< Άλλα φάρμακα που θα σας χορηγηθούν πριν από το X>

<Πώς χορηγείται το X>

<Μετά τη χορήγηση του X>

<Εάν <σας χορηγηθεί> μεγαλύτερη δόση X από την κανονική>

<Εάν παραλείψετε ένα ραντεβού>

< Καλέστε τον ιατρό σας ή το κέντρο θεραπείας το συντομότερο δυνατόν για να κλείσετε άλλο ραντεβού.>

<Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον <ιατρό><, > <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσηλευτή> σας.>

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

<Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά <και εφήβους>>

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <ιατρό> <ή> <> <τον
φαρμακοποιό> <ή τον νοσηλευτή> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που
δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες
ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων
πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το X

<Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς.>

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην
<επισήμανση> <στο κουτί> <στη φιάλη> <...> <μετά την {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για
την ημερομηνία λήξης}>.>

<Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε {περιγραφή των ορατών σημείων
αλλοίωσης}>.>

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το X

- Η(Οι) δραστική(ές) ουσία(ες) είναι ...
- Το(α) άλλο(α) συστατικό(ά) <(έκδοχο(α))> είναι...

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένα ανθρώπινα <αίμο>κύτταρα.

Εμφάνιση του X και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλέφωνο}>
<{φαξ}>
<{e-mail}>

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να
απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:>

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland**Magyarország**

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
<{MM/EEEE}><{μήνας EEEE}>.

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για αυτό το φάρμακο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι <λόγω της σπανιότητας της ασθένειας> <για επιστημονικούς λόγους> <για λόγους δεοντολογίας> δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.>

<Άλλες πηγές πληροφοριών>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu> <και στον δικτυακό τόπο του {ονομασία του Εθνικού Οργανισμού του Κράτους Μέλους (σύνδεσμος)}>. <Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.>

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

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

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

Sverige
{Namn}
<{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}>*

<Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/του ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το <{X}> πρέπει να μεταφέρεται εντός της εγκατάστασης σε κλειστούς, αδιάρρηκτους, στεγανούς περιέκτες.>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ανθρώπινα <αιμο>κύτταρα. Οι επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το {X} πρέπει να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις (να φορούν <γάντια><προστατευτικό ρουχισμό><και><μέσα προστασίας ματιών>) για την αποφυγή της πιθανότητας μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

Προετοιμασία πριν από τη χορήγηση

<Απόψυξη>

Χορήγηση

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό υλικού ανθρώπινης προέλευσης. Οι επιφάνειες εργασίας και τα υλικά τα οποία ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το {X} πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο απολυμαντικό.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την απόρριψη του φαρμακευτικού προϊόντος

Το αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν και όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το {X} (στερεά και υγρά απόβλητα) πρέπει να διακινούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό υλικού ανθρώπινης προέλευσης.