

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
[Los símbolos ® ™ no se incluyen aquí ni en el resto del texto; «células» y «genomas virales» en plural.]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

{X} {<(DCI)><(denominación común)>} es un producto basado en células <autólogas><alogénicas> modificadas genéticamente que contiene linfocitos T <transfectados><transducidos><modificados> *ex vivo* utilizando un <nombre del método de modificación><tipo de vector> que expresa un receptor quimérico para el antígeno (CAR) que comprende un <fragmento variable de cadena único (scFv) anti-{A}> <murino> <vinculado a un dominio de coestimulación {B}> y un dominio de señalización {C}>.

{X} {<(DCI)><(denominación común)>} es una población de células CD34⁺ autólogas modificadas genéticamente que contiene hemocitoblastos <y células progenitoras> (HCB<CP>) <transducidas><modificadas> *ex vivo* utilizando un <nombre del método de modificación> <tipo de vector> que expresa el <gen> {nombre del gen}.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada {envase} <específico del paciente> de {X} contiene {<(DCI)><(denominación común)>} a una concentración <dependiente del lote> de linfocitos T <autólogos><alogénicos> modificados genéticamente para expresar un receptor quimérico para el antígeno anti-{A} (linfocitos T-CAR positivos viables). El medicamento se acondiciona en uno o más {envases} que contienen una {forma farmacéutica} celular de {n} linfocitos T-CAR positivos viables suspendidos en una solución de <crioconservante>.

Cada {envase} contiene {volumen} de {forma farmacéutica}.

<La información cuantitativa del medicamento, incluido el número de {envases} (ver sección 6) a administrar, se presenta en <la ficha de información del lote (LIS)><el certificado de liberación para perfusión/inyección (RfIC)> <que se puede encontrar dentro de la tapa del recipiente criogénico utilizado para el transporte> <que acompaña al medicamento para el tratamiento>>.

Cada {envase} <específico del paciente> de {X} contiene {<(DCI)><(denominación común)>} a una concentración <dependiente del lote> de células CD34⁺ autólogas modificadas genéticamente enriquecidas. El medicamento se acondiciona en uno o más {envases} que contienen una {forma farmacéutica} celular de {n} de células CD34⁺ enriquecidas viables, suspendidas en una solución de <crioconservante>.

Cada {envase} contiene {volumen} de {X}.

<La información cuantitativa del medicamento, incluido el número de {envases} (ver sección 6) a administrar, se presenta en <la ficha de información del lote (LIS)><el certificado de liberación para perfusión/inyección (RfIC)> <que se puede encontrar dentro de la tapa del recipiente criogénico utilizado para el transporte> <que acompaña al medicamento para el tratamiento>>.

<Excipiente(s) con efecto conocido:>

<Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.>

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

4.2 Posología y forma de administración

<{X} debe administrarse en un centro de tratamiento cualificado por un médico con experiencia en <intervención terapéutica><el <tratamiento><profilaxis> de <indicación>> y que haya recibido formación para la administración y el control de pacientes tratados con el medicamento.>

<En caso de <síndrome de liberación de citocinas (SLC)><...>, debe estar disponible <al menos> una dosis de <{Y}><{Z}> y un equipo de asistencia urgente. El centro de tratamiento debe tener acceso a dosis adicionales de <{Y}><{Z}> en un plazo de <...><8> horas.>>

Posología

<{X} está indicado para uso autólogo (ver sección 4.4).>

<La dosis de {X} debe determinarse en función del peso corporal del paciente en el momento de la perfusión.>

El tratamiento consiste en dosis <únicas><múltiples> para <perfusión><inyección> que contienen una {forma farmacéutica} de linfocitos T-CAR positivos viables en <un><uno o más>{envase(s)}. La dosis prevista es de {cantidad total de células por dosis} linfocitos T-CAR positivos viables dentro de un intervalo de {n-m} linfocitos T-CAR-positivos viables. Para más información sobre la dosis, consulte <la ficha de información del lote (LIS)><el certificado de liberación para <perfusión><inyección> (RfIC)> que se adjunta.

El tratamiento consiste en dosis <únicas><múltiples> para <perfusión><inyección> que contienen una {forma farmacéutica} de células CD34⁺ viables en <un><uno o más>{envase(s)}.

La dosis mínima recomendada de {X} es de {n} células CD34⁺/kg de peso corporal.

Para más información sobre la dosis, consulte <la ficha de información del lote (LIS)><el certificado de liberación para <perfusión><inyección> (RfIC)> que se adjunta.

<Pretratamiento <(quimioterapia reductora del número de linfocitos)><(acondicionamiento)>>

<Premedicación>

<Se recomienda administrar premedicación con {Y} <y {Z}>, o medicamentos equivalentes, {número de minutos} antes de la <perfusión><inyección> de {X} para reducir la posibilidad de una reacción a la perfusión.>

<Vigilancia>

Población pediátrica

Forma de administración

<Antes de la administración, debe confirmarse que los datos identificativos del paciente coinciden con la información que figura para ese paciente únicamente en {el (los) envase(s)} de {X} y la documentación adjunta. También debe confirmarse el número total de {envases} que se van a administrar mediante cotejo con la información específica del paciente que figura en <la ficha de información del lote (LIS)><el certificado de liberación para <perfusión><inyección> (RfIC)> (ver sección 4.4).>

Para obtener instrucciones detalladas sobre la preparación, la administración, las medidas que deben adoptarse en caso de exposición accidental y la eliminación de {X}, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

<Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 <o {nombre de los residuos}>.>

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Se deben aplicar los requisitos de trazabilidad de los medicamentos de terapia celular avanzada. Con objeto de garantizar la trazabilidad, el nombre y el número de lote del producto, así como el nombre del paciente tratado, deben conservarse durante un periodo de 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

<Uso autólogo

{X} está destinado exclusivamente a un uso autólogo y no debe administrarse bajo ninguna circunstancia a otros pacientes. {X} no debe administrarse si la información de las etiquetas del producto <y> <de la ficha de información del lote (LIS)><del certificado de liberación para <perfusión><inyección> (RfIC)> no coincide con la identidad del paciente.>

<Motivos para retrasar el tratamiento>

<Transmisión de agentes infecciosos

Aunque {X} se somete a pruebas de esterilidad <y detección de micoplasmas>, existe un riesgo de transmisión de agentes infecciosos. Por consiguiente, los profesionales sanitarios que administran {X} deben realizar un seguimiento de los pacientes para detectar los signos y síntomas de las infecciones después del tratamiento y proporcionarles el tratamiento adecuado según sea necesario.>

<Interferencia con las pruebas virológicas

Debido a los intervalos limitados y cortos en los que la información genética es idéntica entre el vector lentiviral utilizado para crear {X} y el VIH, algunas pruebas de ácidos nucleicos (NAT) del VIH pueden dar un resultado falso positivo.>

Donación de sangre, órganos, tejidos y células

Los pacientes tratados con {X} no deben donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante. <Esta información se proporciona en la tarjeta <de información> del paciente que debe entregarse después del tratamiento.>

<Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, pueden deberse al <crioconservante> presente en {X}.><Seguimiento a largo plazo

Se espera que se incluyan pacientes en un <registro><programa de seguimiento a largo plazo> para

comprender mejor la seguridad y la eficacia a largo plazo de {X}.>

<Población pediátrica>

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

<No se han realizado estudios de interacciones.>

<Vacunas vivas>

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas víricas vivas durante o después del tratamiento con {X}. Como medida de precaución, no se recomienda la vacunación con vacunas vivas <durante al menos 6 semanas><{tiempo especificado}> antes del inicio de <las pautas de acondicionamiento><la quimioterapia reductora del número de linfocitos>, durante el tratamiento con {X} y hasta la recuperación <inmunitaria><hematológica> después del tratamiento.>

<Población pediátrica>

<Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.>

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

<Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres>

<Embarazo>

<Lactancia>

<Fertilidad>

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

<La influencia de {denominación (de fantasía)} sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es <nula o insignificante><pequeña><moderada><importante>.>
<No procede.>

4.8 Reacciones adversas

<Población pediátrica>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.7 Sobredosis

<No se dispone de datos de estudios clínicos sobre la sobredosis de {X}.>

<Población pediátrica>

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: {grupo}, código ATC: {código} <no se ha asignado aún>

<Mecanismo de acción>

<Efectos farmacodinámicos>

<Eficacia clínica y seguridad>

<Población pediátrica>

<La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con <{Denominación (de fantasía)}> en todos los grupos de la población pediátrica en {condición establecida en la decisión sobre el Plan de Investigación Pediátrico (PIP), para la indicación autorizada} (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).>

<La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con <{Denominación (de fantasía)}> en uno o más grupos de la población pediátrica en {condición establecida en la decisión sobre el Plan de Investigación Pediátrico (PIP), para la indicación autorizada} (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).>

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de la enfermedad> <por motivos científicos> <por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.>

5.2 Propiedades farmacocinéticas

<Cinética celular>

<Biodistribución>

<Persistencia>

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

<Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)>

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

<Ninguna.>

6.2 Incompatibilidades

<No procede.>

<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.>

<Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la <sección> <las secciones> <6.6>y <12>.>

6.3 Período de validez

<6 horas> <...> <6 meses> <...> <1 año> <18 meses> <2 años> <30 meses> <3 años> <...>

<Una vez <descongelado><reconstituido><diluido>: <1 hora><3 horas><...> a temperatura ambiente {{intervalo de T} °C}.>

6.4 Precauciones especiales de conservación

<{X} debe conservarse en <la fase de vapor del nitrógeno líquido {{≤-T} °C}><...> y debe permanecer congelado hasta que el paciente esté listo para el tratamiento, a fin de garantizar la disponibilidad de células viables para administrarlas al paciente. El medicamento descongelado no debe volver a congelarse.>

<Para las condiciones de conservación tras la <descongelación><reconstitución><dilución> del medicamento, ver sección 6.3.>

6.5 Naturaleza y contenido del envase <y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación>

<Es posible que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.>

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

<{X} debe transportarse dentro de la instalación en recipientes cerrados, a prueba de rotura y a prueba de fugas.>

Este medicamento contiene células <sanguíneas> humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen {X} deben tomar las precauciones adecuadas (usar <guantes><ropa de protección><y><protección ocular>) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

Preparación previa a la administración

<Descongelación>

Administración

Medidas que deben adoptarse en caso de exposición accidental

En caso de exposición accidental, deben seguirse las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con {X} deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.

Precauciones que se deben tomar en la eliminación del medicamento

El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con {X} (residuos sólidos y líquidos) deben manipularse y eliminarse como residuos potencialmente infecciosos de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de material de origen humano.

<Uso en la población pediátrica>

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}
<{Teléfono}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<Fecha de la primera autorización: {DD/mes/AAAA}>
<Fecha de la última renovación: {DD/mes/AAAA}>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mes AAAA}>

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN <EL EMBALAJE EXTERIOR><Y><EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO>

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Este medicamento contiene células de origen <humano><animal>.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

<Sólo para uso autólogo.>

8. FECHA DE CADUCIDAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Este medicamento contiene células <humanas> <sanguíneas>. El medicamento que no se utilice o el material de desecho deben eliminarse de conformidad con las directrices locales sobre la manipulación de residuos de materiales de origen humano.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}
<{Teléfono}><{Fax}>
<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

{SEC}:
<{Nombre}>:
<{Apellidos}>:
<{Fecha de nacimiento del paciente}>:
<{Identificador del paciente}>:
<{Identificador de aféresis/DIN}>:
<{Identificador del COI}>:
<{Identificador de la bolsa}>:
<{Identificador del pedido}>:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

{SEC}:
<{Nombre}>:
<{Apellidos}>:
<{Fecha de nacimiento del paciente}>:
<{Identificador del paciente}>:
<{Identificador de aféresis/DIN}>:
<{Identificador del COI}>:
<{Identificador de la bolsa}>:
<{Identificador del pedido}>:

5. OTROS

<Sólo para uso autólogo.>

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}
{Vía de administración}

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

{SEC}:
<{Nombre}>:
<{Apellidos}>:
<{Fecha de nacimiento del paciente}>:
<{Identificador del paciente}>:
<{Identificador de aféresis/DIN}>:
<{Identificador del COI}>:
<{Identificador de la bolsa}>:
<{Identificador del pedido}>:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

<Sólo para uso autólogo.>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN <LA FICHA DE INFORMACIÓN DEL LOTE (LIS)><EL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN PARA <PERFUSIÓN><INYECCIÓN> (RfIC)> QUE SE INCLUYE CON CADA ENVÍO PARA UN PACIENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES, Y DOSIS DEL MEDICAMENTO

4. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

5. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Guarde este documento y consúltelo durante la preparación para la administración de {X}.

<Sólo para uso autólogo.>

6. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

7. FECHA DE CADUCIDAD Y OTRA INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL LOTE

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Este medicamento contiene células <humanas> <sanguíneas>. El medicamento que no se utilice o el material de desecho deben eliminarse de conformidad con las directrices locales sobre la manipulación de residuos de materiales de origen humano.

9. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

{SEC}:

<{Nombre}>:>

<{Apellidos}>:>

<{Fecha de nacimiento del paciente}>:>

<{Identificador del paciente}>:>

<{Identificador de aféresis/DIN}>:>

<{Identificador del COI}>:>

<{Identificador de la bolsa}>:>

<{Identificador del pedido}>:>

10. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}
<{Teléfono}>
<{Fax}>
<{e-mail}>

11. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

**{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}**

< ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.>

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted.>

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su <médico> <,> <o> <farmacéutico> <o enfermero>.
- <Su médico le entregará una tarjeta <de información> para el paciente. Lea la tarjeta atentamente y siga las instrucciones que contiene.>
- Muestre siempre la tarjeta <de información> para el paciente al médico o enfermero cuando los vea o si acude a un hospital.>
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <,> <o> <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a <recibir> X
3. Cómo se administra X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es X y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a <recibir> X

No debe <recibir> X

<si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <,> <farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <recibir> X

Niños <y adolescentes>

Otros medicamentos y X

<Informe a su <médico><o><farmacéutico> si está<tomando><utilizando>, ha <tomado><utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar><utilizar> cualquier otro medicamento.>

<Uso> de X con <alimentos><y><,><bebidas><y><alcohol>

Embarazo <y> <,> lactancia <y fertilidad>

<Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su <médico><o><farmacéutico> antes de recibir este medicamento.>

Conducción y uso de máquinas

<X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)}>

3. Cómo se administra X

<Uso en niños <y adolescentes>>

Cuándo	Qué <sucede><se hace>	Por qué
Al menos <...><3 semanas><...><2 meses> antes de la perfusión de X		
Al menos <...><3 semanas><...><2 meses> antes de la perfusión de X		
<Aproximadamente><Al menos><...><3 días><4 días><...> antes del tratamiento		
Inicio del tratamiento con X		
Después del tratamiento con X		

< Otros medicamentos que se le administrarán antes de X >

<Cómo se administra X>

<Después de la administración de X>

<Si <recibe> más X del que debe>

<Si falta a una cita>

< Llame a su médico o al centro de tratamiento lo antes posible para concertar otra cita.>

<Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.>

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

<Otros efectos adversos en niños <y adolescentes>>

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico><o><,><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de X

<La siguiente información está destinada únicamente a médicos.>

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de X

- El (los) principio(s) activo(s) es (son)...
- Los demás <componentes><(excipientes)> son...

Este medicamento contiene células <sanguíneas> humanas modificadas genéticamente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

<Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:>

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/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}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Rahal}>

Tel: +{Numru tat-telefon}

<{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

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

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

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

Slovenská republika

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

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}>

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}>

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional».
 Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.
 La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales».
 Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de esta enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.
 La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<Otras fuentes de información>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu> <, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)}>.<También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.>

<En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

<{X} debe transportarse dentro de la instalación en recipientes cerrados, a prueba de rotura y a prueba de fugas.>

Este medicamento contiene células <sanguíneas> humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen {X} deben tomar las precauciones adecuadas (usar <guantes><ropa de protección><y><protección ocular>) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

Preparación previa a la administración

<Descongelación>

Administración

Medidas que deben adoptarse en caso de exposición accidental

En caso de exposición accidental, deben seguirse las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con {X} deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.

Precauciones que se deben tomar en la eliminación del medicamento

El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con {X} (residuos sólidos y líquidos) deben manipularse y eliminarse como residuos potencialmente infecciosos de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de material de origen humano.