

| Version 1.1, ~~02/2024~~

Deleted: 09

Deleted: 2022

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

<▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
[®- ja ™-symboleja ei käytetä tässä eikä muuallakaan tekstissä. Käytetään monikkumuotoja ”solut ja ”virusgenomit”.]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

2.1 Yleiskuvaus

{X} {<(INN)>{<(yleisnimi)>}} on muuntogeeninen <autologinen><allogeeninen> solupohjainen valmiste. Se sisältää T-soluja, <jotka on <transfektoitu><transduoitu>><joita on muokattu> *ex vivo* käyttäen <{muokkausmenetelmän nimi}><{vektoriyyppi}> ja jotka ilmentävät kimeeristä anti-{A}-antigeenireseptoria (CAR). Tämä reseptori koostuu <hiiren><ihmisen> yksiketjuisesta variaabelista <anti-{A}-fragmentista (scFv), johon on liitetty kostimulatorinen {B}-domeeni ja signaloiva {C}-domeeni>.

{X} {<(INN)>{<(yleisnimi)>}} on muuntogeeninen autologisilla CD34⁺-soluilla rikastettu populaatio. Se sisältää hematopoieettisia kantasoluja <ja esisoluja> (HS<P>C), <jotka on transduoitu><joita on muokattu> *ex vivo* käyttäen <{muokkausmenetelmän nimi}><{vektoriyyppi}> ja jotka ilmentävät {geenin nimi}<-geeniä>.

2.2 Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Jokainen <potilaskohtainen> {X}-{pakkaus} sisältää {<(INN)>{<(yleisnimi)>}}, jossa on tietty <eräkohtainen> pitoisuus <autologisia><allogeenisia>, geneettisen muuntelun vuoksi kimeeristä anti-{A}-antigeenireseptoria ilmentäviä T-soluja (CAR-positiivisia, elinkykyisiä T-soluja). Lääkevalmiste on pakattu yhteen tai useampaan {pakkaukseen}, jotka yhteensä sisältävät solu{<lääkekuotona>} {n} CAR-positiivista, elinkykyistä T-solua suspendoituina <pakastus>liuokseen.

Kukin {pakkaus} sisältää {tilavuuden} {lääkekuotoa}.

<Lääkevalmisteen määrälliset tiedot, mukaan lukien annettava {pakkaus}määrä (katso kohta 6), ovat <eräselosteessa (LIS)><<infuusion><injektion> luovutussertifikaatissa (RfIC)>, joka <sijaitsee kuljetuksessa käytettävän kylmäkuljetuspakkauksen kannen sisäpuolella> <toimitetaan hoitoon tarkoitettuna lääkevalmisteen mukana>>.

Jokainen <potilaskohtainen> {X}-{pakkaus} sisältää {<(INN)>{<(yleisnimi)>}}, jossa on tietty <eräkohtainen> pitoisuus muuntogeenisillä autologisilla CD34⁺-soluilla rikastettua populaatiota. Lääkevalmiste on pakattu yhteen tai useampaan {pakkaukseen}, jotka yhteensä sisältävät {lääkekuotona} elinkykyisillä CD34⁺-soluilla rikastettua populaatiota, jonka vahvuus on {n}) ja joka on suspendoitu <pakastus>liuokseen.

Kukin {pakkaus} sisältää {tilavuuden} {X}-valmistetta.

<Lääkevalmisteen määrälliset tiedot, mukaan lukien annettava {pakkaus}määrä (katso kohta 6), ovat <eräselosteessa (LIS)><<infuusion><injektion> luovutussertifikaatissa (RfIC)>, joka <sijaitsee kuljetuksessa käytettävän kylmäkuljetuspakkauksen kannen sisäpuolella> <toimitetaan hoitoon tarkoitettuna lääkevalmisteen mukana>>.

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

3. LÄÄKEMUOTO

4. Kliiniset tiedot

4.1 Käyttöaiheet

4.2 Annostus ja antotapa

<{X} on annettava pätevässä hoitokeskuksessa. Antajan täytyy olla lääkäri, jolla on kokemusta <käyttöaiheen> <hoitointerventiosta><hoidosta><profylaksista> ja joka on saanut koulutuksen kyseisen lääkevalmisteen antamiseen ja sillä hoidettujen potilaiden hoitamiseen.>

<Ennen infusointia on oltava käytettävissä <ainakin> yksi annos <{Y:tä}><{Z:aa}> ja ensihoitovälineistö <sytokiiniöireyhtymän (CRS)><...> varalta. Hoitokeskuksella on oltava mahdollisuus saada <{Y:n}><{Z:n}> lisäannoksia <...><kahdeksan> tunnin kuluessa.>>

Annostus

<{X} on tarkoitettu autologiseen käyttöön (ks. kohta 4.4).>

<{X}-valmisteen annos on määritettävä sen mukaan, mikä on potilaan paino infusointihetkellä.>

Hoito koostuu <yhdestä><useasta> <infuusio><injektio>annoksesta. Yksi annos on CAR-positiivisia, elinkykyisiä T-soluja sisältävä {lääkemuoto}, joka on <yhdessä> <tai useassa> {pakkauksessa}. Tavoiteannos on {kokonaissolumäärä annosta kohti} CAR-positiivista, elinkykyistä T-solua, ja vaihteluarvo on {n-m} CAR-positiivista elinkykyistä T-solua. Katso annosta koskevat lisätiedot valmisteen mukana toimitetusta <eräselosteesta (LIS)><infusion><injektion> luovutussertifikaatista (RfIC)>.

Hoito koostuu <yhdestä><useasta> <infuusio><injektio>annoksesta. Yksi annos on elinkykyisiä CD34⁺-soluja sisältävä {lääkemuoto}, joka on <yhdessä> <tai useassa> {pakkauksessa}.

Suosittelu {X}-vähimmäisannos on {n} CD34⁺-solua potilaan painokiloa kohti.

Katso annosta koskevat lisätiedot valmisteen mukana toimitetusta <eräselosteesta (LIS)><infusion><injektion> luovutussertifikaatista (RfIC)>.

<Esihoito <(lymfosyyttejä vähentävä kemoterapia)>>

<Esilääkitys>

<On suositeltavaa, että esilääkitys {Y}-valmisteella <ja {Z}-valmisteella> tai vastaavilla lääkevalmisteilla annetaan {minuuttimäärä} ennen {X}-valmisteen <infusointia><injektointia>. Näin vähennetään infuusioreaktion todennäköisyyttä.>

<Seuranta>

Pediatriset potilaat

Antotapa

<Ennen antamista on varmistettava, että potilaan henkilöllisyys vastaa {X}-{pakkauksessa (-pakkauksissa)} ja mukana toimitetuissa asiakirjoissa ilmoitettuja yksilöllisiä potilastietoja. Myös annettavien {pakkausten} kokonaismäärä on tarkistettava <eräselosteessa (LIS)><<infuusion><injektion> luovutussertifikaatissa (RfIC)> olevista potilaskohtaisista tiedoista (ks. kohta 4.4).>

Yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat valmistelua ja antamista sekä vahinkoaltistumisen tapahduttua tai {X}-valmistetta hävitettäessä tehtäviä toimenpiteitä, on esitetty kohdassa 6.6.

4.2 Vasta-aiheet

<Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille <tai {jäämille}>.>

4.3 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Jäljitettävyystvaatimuksia, jotka koskevat solupohjaisia pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä, on noudatettava. Jäljitettävyyden varmistamiseksi valmisteiden nimeä, eränumeroa ja hoidetun potilaan nimeä on säilytettävä 30 vuoden ajan valmisteen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

<Autologinen käyttö

{X} on tarkoitettu ainoastaan autologiseen käyttöön, eikä sitä saa missään tapauksessa antaa muille potilaille. {X}-valmistetta ei saa antaa, jos valmisteen merkinnöissä <ja> <eräselosteessa (LIS)><<infuusion><injektion> luovutussertifikaatissa (RfIC)> olevat tiedot <eivät vastaa> potilaan henkilötietoja.>

<Hoidon lykkäämisen syyt>

<Taudinaiheuttajien siirtyminen>

Vaikka testeillä tarkistetaan, että {X} on steriili <eikä sisällä mykoplasmaa>, tartunnanaiheuttajien siirtymisen vaara on olemassa. Tämän vuoksi {X}-valmistetta antavien terveydenhuollon ammattilaisten on tarkkailtava potilaita hoidon jälkeen infektio-oireiden varalta ja tarvittaessa annettava asianmukainen hoito.>

<Interferenssi virustestauksessa

Koska {X}-valmisteen valmistuksessa käytettävässä lentivirusvektorissa on pieni määrä lyhyitä, HI-viruksen kanssa identtisiä geneettisen tiedon jaksoja, jotkin HIV-nukleiinihappotestit (NAT-testit) saattavat antaa väärän positiivisen tuloksen.>

Veren, elinten, kudosten ja solujen luovutus

{X}-hoitoa saaneet potilaat eivät saa luovuttaa verta eivätkä elimiä, kudoksia tai soluja transplantaatiota varten. <Tämä tieto kerrotaan myös potilas<varoitus>kortissa, joka on annettava potilaalle hoidon jälkeen.>

<Yliherkkyysreaktiot

Vakavia yliherkkyysreaktioita, kuten anafylaksiaa, saattaa aiheutua {X}-valmisteen sisältämästä <pakastusaineesta> .><Pitkäaikainen seuranta

Potilaiden odotetaan kirjautuvan <rekisteriin><pitkäaikaisen seurannan ohjelmaan>, jotta voidaan selvittää paremmin {X}-valmisteen turvallisuutta ja tehoa pitkällä aikavälillä.>

<Pediatriiset potilaat>

4.4 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

<Eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet>

Eläviä viruksia sisältävien rokotteen käytön turvallisuutta {X}-hoidon aikana tai sen jälkeen ei ole tutkittu. Varotoimenpiteenä suositellaan, että eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei anneta <vähintään 6 viikkoon><{tiettyyn ajanjaksoon}> ennen <esilääkityksen><lymfosyyttejä vähentävän kemoterapian> aloittamista, {X}-hoidon aikana eikä ennen kuin <immuuteetti><hematologinen järjestelmä> on elpynyt hoidon jälkeen.>

<Pediatriiset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

4.5 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

<Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / raskauden ehkäisy miehillä ja naisilla>

<Raskaus>

<Imetys>

<Hedelmällisyys>

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

<{Kauppanimi-valmisteella} <ei ole haitallista vaikutusta> <on vähäinen vaikutus> <on kohtalainen vaikutus> <on huomattava vaikutus> ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.>

<Ei merkityksellinen.>

4.8 Haittavaikutukset

<Pediatriiset potilaat>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

4.9 Yliannostus

<{X}-yliannostuksesta ei ole saatavilla kliinisistä tutkimuksista peräisin olevia tietoja.>

<Pediatriiset potilaat>

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATC-koodi: <{koodi}> <ei vielä määritetty>

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriiset potilaat>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmiste}> käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset <{Kauppanimi-valmiste}> käytöstä {pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen} hoidossa yhdessä tai useammassa pediatriassa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).>

<Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.>

5.2 Farmakokinetiikka

<Solukinetiikka>

<Biojakauma>

<Persistenssi>

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

<Ei ole.>

6.2 Yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.>

<Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa <6.6> <ja> <12>.>

6.3 Kestoaika

<6 tuntia> <...> <6 kuukautta> <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta>

<...>

<<Sulattamisen><Käyttökuntoon saattamisen><Laimentamisen> jälkeen: <1 tunti><3 tuntia><...>
huoneenlämmössä {{(T-vaihtelualue} °C).}>

6.4 Säilytys

<{X}-valmistetta on säilytettävä <nestetyypin höyryfaasissa {{(≤ - {T} °C)}}><...>, ja valmiste on pysyvästi jäädyneenä, kunnes potilas on valmis hoitoon. Näin varmistetaan, että potilaalle on käytettävissä elinkykyisiä soluja. Sulatettua lääkevalmistetta ei saa pakastaa uudelleen.>

<<Sulatetun><Käyttökuntoon saatetun> <Laimennetun> lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.>

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) <sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten>

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.>

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antamista tehtävät varotoimet

<{X} on kuljetettava hoitopaikan sisällä suljetuissa, hajoamattomissa ja vuotamattomissa pakkauksissa.>

Tämä lääkevalmiste sisältää ihmisen <veri>soluja. {X}-valmistetta käsittelevien terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava asianmukaisia varotoimia (käytettävä <käsineitä><suojavaatetusta><ja><silmien suojaimia>), jotta vältetään infektio tautien mahdollinen tarttuminen.

Valmistelu ennen antamista

<Sulatus>

Antaminen

Toimenpiteet vahinkoaltistumisen tapahtuessa

Vahinkoaltistumisen tapahduttua on noudatettava ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita. Työtasot ja materiaalit, jotka ovat mahdollisesti joutuneet kosketuksiin {X}-valmisteen kanssa, on dekontaminoitava asianmukaisella desinfiointiaineella.

Lääkevalmisteen hävittämiseen liittyvät varotoimet

Käyttämätön lääkevalmiste ja kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa {X}-valmisteen kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte) on käsiteltävä, ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

<Käyttö pediatrialle potilaille>

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA
PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

<ULKOPAKKAUKSESSA> <JA> <SISÄPAKKAUKSESSA> ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tämä lääke sisältää <ihmisperäisiä><eläinperäisiä> soluja.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

<Vain autologiseen käyttöön.>

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Tämä lääke sisältää <ihmisen> <veri>soluja. Käyttämätön lääke tai jättemateriaali on hävitettävä ihmisperäistä materiaalia sisältävän jätteen käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

{Nimi ja osoite}
<{puh.}><{faksi}>
<{sähköposti}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/0/00/000/000

13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT

{SEC}:
<{Etunimi}>:
<{Sukunimi}>:
<{Potilaan syntymäaika}>:
<{Potilaan tunnistus}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Pussin tunnistus}>:
<{Määräyksen tunnistus}>:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT

{SEC}:
<{Etunimi}>:
<{Sukunimi}>:
<{Potilaan syntymäaika}>:
<{Potilaan tunnistus}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Pussin tunnistus}>:
<{Määräyksen tunnistus}>:

5. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}
{Antoreitti}

2. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT

{SEC}:
<{Etunimi}>:
<{Sukunimi}>:
<{Potilaan syntymäaika}>:
<{Potilaan tunnistus}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Pussin tunnistus}>:
<{Määräyksen tunnistus}>:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

<Vain autologiseen käyttöön.>

JOKAISessa YHDELLE POTILAALLE TARKOITETTUUN TOIMITUKSEEN
SISÄLTyvÄSSÄ <ERÄSELOSTEESsA (LIS)><<INFUUSION><INJEKTION>
LUOVUTUSSERTIFIKAATISSA (RfIC)> ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

**3. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ SEKÄ
LÄÄKEVALMISTEEN ANNOS**

4. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

5. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tallenna tämä asiakirja ja huolehdi, että se on saatavilla {X}-valmisteen antamista valmisteltaessa.

<Vain autologiseen käyttöön.>

6. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA MUUT ERÄKOHTAISET TIEDOT

**8. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

Tämä lääke sisältää <ihmisen> <veri>soluja. Käyttämätön lääke tai jätemateriaali on hävitettävä
ihmisperäistä materiaalia sisältävän jätteen käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

9. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT

{SEC}:
<{Etunimi}>:
<{Sukunimi}>:
<{Potilaan syntymäaika}>:
<{Potilaan tunnist}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Pussin tunnist}>:
<{Määräyksen tunnist}>:

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

10. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

11. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/0/00/000/000

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa <potilaalle> <käyttäjälle>

{{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}
{vaikuttava(t) aine(et)}

< ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan. >

<Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny <lääkärin> <, > <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.
- <Lääkäri antaa sinulle <potilaskortin><potilaan varoituskortin>. Lue se huolellisesti ja noudata siinä annettuja ohjeita.>
- Näytä <potilaskortti><potilaan varoituskortti> aina, kun tapaavat lääkäriä tai sairaanhoitajan tai menet sairaalaan.>
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <, > <tai> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.>

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <vastaanotat><sinulle annetaan> <X:ää><X-valmistetta>
3. Miten <X:ää><X-valmistetta> <annetaan>
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

-

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <vastaanotat><sinulle annetaan> <X:ää><X-valmistetta>

<Et saa vastaanottaa><Sinulle ei saa antaa> <X:ää> <X-valmistetta>

<jos olet allerginen {vaikuttavalle aineelle / vaikuttaville aineille} tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriä <tai> <, > <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <vastaanotat> <sinulle annetaan> <X:ää> <X-valmistetta>.

Lapset <ja nuoret>

Muut lääkevalmisteet ja X

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät>, olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

X <ruuan> <ja> <, > <juoman> <ja> <alkoholin> kanssa

Raskaus <ja> <,> imetys <ja hedelmällisyys>

<Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy <lääkäriltä> < tai> <apteekista> neuvoa ennen tämän lääkkeen vastaanottamista.>

Ajaminen ja koneiden käyttö

<X sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}>

3. Miten <X:ää><X-valmistetta> <annetaan>

<Käyttö lapsille <ja nuorille>>

Milloin	Mitä < tapahtuu>< tehdään>	Miksi
Vähintään <...><3 viikkoa><...><2 kuukautta> ennen X-infusiota		
Vähintään <...><3 viikkoa><...><2 kuukautta> ennen X-infusiota		
<Noin><Vähintään><...><3 päivää><4 päivää> ennen hoitoa		
X-hoidon aloitus		
X-hoidon jälkeen		

<Ennen <X:ää><X-valmistetta> annettavat muut lääkkeet>

<Miten X annetaan>

<<X:n><X-valmisteen> antamisen jälkeen>

<Jos <sinulle annetaan> liikaa <X:ää> <X-valmistetta>>

<Jos hoitokäynti jää väliin>

<Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai hoitokeskukseen uuden hoitokäynnin sopimiseksi.>

<Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä <lääkärin> <, > <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

<Muut haittavaikutukset lapsilla <ja nuorilla>>

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <, > <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä (Liite V) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. <X:n> <X-valmisteen> säilyttäminen

<Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille.>

Älä käytä tätä lääkettä <etiketissä> <kotelossa> <pakkauksessa> <pullossa> <...> mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän <{lyhenne, jota on käytetty viimeisestä käyttöpäivämäärästä}> jälkeen.>

<Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä {muutoksen kuvaus}.>

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä X sisältää

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)...
- Muu(t) <aine(et)> <(apuaine(et))> on (ovat)...

Tämä lääke sisältää muuntogeenisiä ihmisen <veri>soluja.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

<Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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/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}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Rahal}>

Tlf.: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

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

Slovenská republika

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

<{{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}}>

<{{e-mail}}>

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi <{{KK.VVVV}}> <{{kuukausi VVVV}}>.

<Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.
Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkauseloste päivitetään.>

<Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja <sairauden harvinaisuuden> <tieteellisten syiden> <eettisten syiden> vuoksi.
Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkauseloste päivitetään.>

<Muut tiedonlähteet>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu> <ja {{kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)}} verkkosivulla>.<Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.>

<Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU-/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antamista tehtävät varotoimet

<{{X}} on kuljetettava hoitopaikan sisällä suljetuissa, hajoamattomissa ja vuotamattomissa pakkauksissa.>

Tämä lääkevalmiste sisältää ihmisen <veri>soluja. {{X}}-valmistetta käsittelevien terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava asianmukaisia varotoimia (käytettävä

<käsineitä><suojavaatetusta><ja><silmiensuojaimia>), jotta vältetään infektioautien mahdollinen tarttuminen.

Valmistelu ennen antamista

<Sulatus>

Antaminen

Toimenpiteet vahinkoaltistumisen tapahtuessa

Vahinkoaltistumisen tapahduttua on noudatettava ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita. Työtasot ja materiaalit, jotka ovat mahdollisesti joutuneet kosketuksiin {X}-valmisteen kanssa, on dekontaminoitava asianmukaisella desinfiointiaineella.

Lääkevalmisteen hävittämiseen liittyvät varotoimet

Käyttämätön lääkevalmiste ja kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa {X}-valmisteen kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte) on käsiteltävä, ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.