

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.>

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}
[Aucun symbole ® ™ ne doit être inclus ici ni dans le texte; les termes «cellules» et «génomés viraux» doivent être employés au pluriel.]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1 Description générale

{X} {<(DCI)> <(dénomination commune)>} est un produit à base de cellules <autologues><allogéniques> génétiquement modifiées contenant des lymphocytes T <transfectés><transduits><édités> ex vivo au moyen d'un(e) <{nom de la méthode d'édition}><{type de vecteur}> exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR) anti-{A} comprenant <un fragment variable à chaîne unique anti-{A} <murin><humain> lié au domaine de costimulation {B} et au domaine de signalisation {C}>.

{X} {<(DCI)> <(dénomination commune)>} est un produit contenant une population enrichie en cellules CD34⁺ autologues génétiquement modifiées qui contient des cellules souches <et progénitrices> hématopoïétiques (HS<P>C) <transduites><éditées> ex vivo au moyen d'un(e) <{nom de la méthode d'édition}> <{type de vecteur}> exprimant le <gène> {nom du gène}.

2.2 Composition qualitative et quantitative

Chaque {conditionnement} <spécifique à un patient donné> de {X} contient {<(DCI)><(dénomination commune)>} à une concentration <dépendante du lot> de cellules T <autologues><allogéniques> génétiquement modifiées pour exprimer un récepteur antigénique chimérique anti-{A} (lymphocytes T viables CAR-positifs). Le médicament est conditionné dans un(e) ou plusieurs {conditionnement(s)} contenant au total un(e) {<forme pharmaceutique>} cellulaire de {n} lymphocytes T viables CAR-positifs formulés dans une solution <de cryoconservation>.

Chaque {conditionnement} contient {volume} de {forme pharmaceutique}.

<L'information quantitative concernant le médicament, y compris le nombre de {conditionnements} (voir rubrique 6) à administrer, est présentée dans <la fiche d'information sur le lot (FIL)><le certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> <situé(e) à l'intérieur du couvercle du conteneur d'expédition pour cryoconservation, utilisé pour le transport> <qui accompagne le médicament pour le traitement>>.

Chaque {conditionnement} <spécifique à un patient donné> de {X} contient {<(DCI)><(dénomination commune)>} à une concentration <dépendante du lot> de la population enrichie en cellules CD34⁺ autologues génétiquement modifiées. Le médicament est conditionné dans un(e) ou plusieurs {conditionnement(s)} contenant au total un(e) {<forme pharmaceutique>} de {n} de la population enrichie en cellules CD34⁺ viables formulée dans une solution <de cryoconservation>.

Chaque {conditionnement} contient {volume} de {X}.

<L'information quantitative concernant le médicament, y compris le nombre de {conditionnements} (voir rubrique 6) à administrer, est présentée dans <la fiche d'information sur le lot (FIL)><le certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> <situé(e) à l'intérieur du couvercle du

conteneur d'expédition pour cryoconservation utilisé pour le transport> <qui accompagne le médicament pour le traitement>>.

<Excipient(s) à effet notable:>

<Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

4.2 Posologie et mode d'administration

<{X} doit être administré dans un établissement de santé qualifié par un médecin expérimenté dans <{Y}><{Z}> et <{Y}><{Z}> et <{Y}><{Z}> et formé à l'administration et à la prise en charge des patients traités par le médicament.>

<En cas de <syndrome de relargage des cytokines (SRC)><...>, <au moins> une dose de <{Y}><{Z}> et un équipement d'urgence doivent être disponibles avant la perfusion. L'établissement de santé doit avoir accès à des doses supplémentaires de <{Y}><{Z}> dans les <...><8> heures.>>

Posologie

<{X} est destiné à un usage autologue (voir rubrique 4.4).>

<La dose de {X} doit être déterminée en fonction du poids corporel du patient au moment de la perfusion.>

Le traitement consiste en <une seule><plusieurs> dose(s) pour <perfusion><injection> contenant une {forme pharmaceutique}> de lymphocytes T viables CAR-positifs dans <un(e)><ou plusieurs> {contenant(s)}.

La dose cible est de {quantité totale de cellules par dose} lymphocytes T viables CAR-positifs, dans un intervalle compris entre {n et m} lymphocytes T viables CAR-positifs. Se reporter <à la fiche d'information sur le lot (FIL)> <au certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> joint(e) pour toute information supplémentaire concernant la dose.

Le traitement consiste en <une seule><plusieurs> dose(s) pour <perfusion><injection> contenant une {forme pharmaceutique}> de cellules CD34⁺ viables dans <un(e)><ou plusieurs> {contenant(s)}.

La dose minimale recommandée de {X} est {n} cellules CD34⁺/kg de poids corporel.

Se reporter <à la fiche d'information sur le lot (FIL)> <au certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> joint(e) pour toute information supplémentaire concernant la dose.

<Prétraitement <(chimiothérapie lymphodéplétive)> <(traitement de conditionnement)>>

<Prémédication>

<Afin de réduire le risque de réactions à la perfusion, une prémédication par {Y} <et {Z}>, ou des médicaments équivalents, est recommandée {nombre de minutes} avant <la perfusion><l'injection> de {X}.>

<Surveillance>

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

Population pédiatrique

Mode d'administration

<Avant l'administration, il convient de confirmer que l'identité du patient correspond aux identifiants uniques du patient figurant sur (le)(la) ou les {contenant(s)} de {X} et les documents qui l'accompagnent. Le nombre total de {contenants} à administrer doit également être confirmé au regard des informations spécifiques au patient sur <la fiche d'information sur le lot (FIL)><le certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> (voir rubrique 4.4).>

Pour des consignes détaillées sur la préparation, l'administration, les mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle et l'élimination de {X}, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

<Hypersensibilité à la/aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 <ou {nom du(es) résidu(s)}>.>

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Les exigences en matière de traçabilité des médicaments de thérapie innovante à base de cellules doivent s'appliquer. Afin de garantir la traçabilité, le nom du produit, le numéro de lot et le nom du patient traité doivent être conservés pendant une durée de 30 ans après l'expiration du produit.

<Usage autologue

{X} est destiné uniquement à un usage autologue et ne doit en aucun cas être administré à d'autres patients. {X} ne doit pas être administré si les informations figurant sur les étiquettes du produit <et> <la fiche d'information sur le lot (FIL)><le certificat de libération pour <perfusion><injection> (RfIC)> ne correspondent pas à l'identité du patient.>

<Raisons de retarder le traitement>

<Transmission d'un agent infectieux

Bien que {X} soit soumis à des tests de stérilité <et de recherche de mycoplasmes>, il existe un risque de transmission d'agents infectieux. Les professionnels de la santé qui administrent {X} doivent par conséquent surveiller les patients pour détecter tout signe ou symptôme d'infection après le traitement et les traiter de façon adéquate, si nécessaire.>

<Interférence avec les tests virologiques

En raison de la présence de courtes séquences génétiques dans le vecteur lentiviral utilisé pour créer {X}, identiques avec des séquences génétiques du VIH, certains tests de détection d'acide nucléique du VIH (NAT) pourraient montrer un résultat positif sans lien avec une infection par le VIH.>

Don de sang, d'organes, de tissus et de cellules

Les patients traités par {X} ne doivent pas donner de sang, d'organes, de tissus ni de cellules à des fins de greffe. <Ces informations figurent sur la carte <d'alerte> patient qui doit être remise au patient après le traitement.>

<Réactions d'hypersensibilité

De graves réactions d'hypersensibilité, y compris une anaphylaxie, peuvent être dues (à/au) <cryoconservateur> présent dans {X}.><Suivi à long terme

Il est attendu des patients qu'ils soient inscrits dans un <registre><programme de suivi à long terme> afin de mieux comprendre la sécurité et l'efficacité à long terme de {X}.>

<Population pédiatrique>

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

<Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.>

<Vaccins vivants

La sécurité de la vaccination par les vaccins viraux vivants pendant ou après le traitement par {X} n'a pas été étudiée. Par mesure de précaution, la vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée <pendant au moins 6 semaines><{temps spécifié}> avant le début <des traitements de conditionnement><de la chimiothérapie lymphodéplétive>, pendant le traitement par {X} et jusqu'à la restauration <immunitaire><hématologique> après le traitement.>

<Population pédiatrique>

<Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.>

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

<Femmes en âge de procréer/Contraception chez les hommes et les femmes>

<Grossesse>

<Allaitement>

<Fertilité>

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

<{Nom de fantaisie} <n'a aucun effet ou a un effet négligeable > <a une influence mineure> <a une influence modérée> <a une influence importante> sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.>

<Sans objet.>

4.8 Effets indésirables

4.9

<Population pédiatrique>

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - [voir Annexe V](#).

4.10 Surdosage

<Aucune donnée clinique n'est disponible concernant le surdosage de {X}.>

<Population pédiatrique>

Formatted: Line spacing: Double, Tab stops: 1 cm, Left

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: {classe}, code ATC: <{code}> <non encore attribué>

<Mécanisme d'action>

<Effets pharmacodynamiques>

<Efficacité et sécurité cliniques>

<Population pédiatrique>

<L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du Plan d'investigation pédiatrique, dans l'indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).>

<L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du Plan d'investigation pédiatrique, dans l'indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).>

<Une autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques>, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ce médicament.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.>

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

<Cinétique cellulaire>

<Biodistribution>

<Persistance>

5.3 Données de sécurité préclinique

<Évaluation du risque environnemental>

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

<Aucun>

6.2 Incompatibilités

<Sans objet.>

<En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.>

<Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique <6.6.> <et dans la rubrique <12>.>

6.3 Durée de conservation

<6 heures> <...> <6 mois> <...> <1 an> <18 mois> <2 ans> <30 mois> <3 ans> <...>

<Une fois <décongelé><reconstitué><dilué>: <1 heure><3 heures><...> à température ambiante {{(plage de températures} °C).}>

6.4 Précautions particulières de conservation

<{X} doit être conservé dans <la phase vapeur de l'azote liquide {{(≤ - {T} °C)}}><...> et être maintenu congelé jusqu'à ce que le patient soit prêt à recevoir le traitement afin de garantir que des cellules viables sont disponibles pour l'administration au patient. Le médicament décongelé ne doit pas être recongelé.>

<Pour les conditions de conservation du médicament après <décongélation><reconstitution><dilution>, voir la rubrique 6.3.>

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur <et équipement spécial pour l'utilisation, l'administration ou la greffe>

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

<{X} doit être transporté dans l'établissement de santé dans des conteneurs fermés, résistants et étanches.>

Ce médicament contient des cellules <sanguines> humaines. Les professionnels de la santé qui manipulent {X} doivent prendre les précautions appropriées (port de <gants><vêtements de protection><et><de lunettes de protection>) pour éviter toute transmission potentielle de maladies infectieuses.

Préparation avant l'administration

<Décongélation>

Administration

Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle

En cas d'exposition accidentelle, il convient de suivre les recommandations locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine. Les surfaces de travail et le matériel susceptibles d'avoir été en contact avec {X} doivent être décontaminés avec un désinfectant approprié.

Précautions à prendre pour l'élimination du médicament

Tout médicament non utilisé et tout matériel ayant été en contact avec {X} (déchets solides et liquides) doivent être manipulés et éliminés comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux procédures locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine.

<Utilisation dans la population pédiatrique>

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom et adresse}

<{tél}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<Date de première autorisation: {JJ mois AAAA}>

<Date du dernier renouvellement: {JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR <L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET SUR> <LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}
{substance(s) active(s)}

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Ce médicament contient des cellules d'origine <humaine> <animale>.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

<Pour usage autologue uniquement.>

8. DATE DE PÉREMPTION

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Ce médicament contient des cellules <sanguines> <humaines>. Les médicaments non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux recommandations locales en matière de traitement des déchets de matériel d'origine humaine.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom et adresse}
<{tél}><{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

13. NUMÉRO DU LOT, CODES DON ET PRODUIT

{SEC}:
<{Prénom}:>
<{Nom de famille}:>
<{Date de naissance du patient} >
<{Identifiant du patient} >
<{ID Aph/NID}:>
<{ID COI}:>
<{ID de la poche}:>
<{ID ordonnance}:>

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

{NATURE/TYPE}

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}
{substance(s) active(s)}

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

{Nom}

3. DATE DE PEREMPTION

4. NUMERO DU LOT, CODES DON ET PRODUIT

{SEC}:
<{Prénom};>
<{Nom de famille};>
<{Date de naissance du patient} >
<{Identifiant du patient} >
<{ID Aph/NID};>
<{ID COI};>
<{ID de la poche};>
<{ID ordonnance};>

5. AUTRE

<Pour usage autologue uniquement.>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}
{substance(s) active(s)}
{Voie d'administration}

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

4. NUMÉRO DU LOT, CODES DON ET PRODUIT

{SEC}:
<{Prénom}:>
<{Nom de famille}:>
<{Date de naissance du patient} >
<{Identifiant du patient} >
<{ID Aph/NID}:>
<{ID COI}:>
<{ID de la poche}:>
<{ID ordonnance}:>

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

<Pour usage autologue uniquement.>

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR <LA FICHE D'INFORMATIONS SUR LE LOT (FIL)><LE CERTIFICAT DE LIBÉRATION POUR <PERFUSION><INJECTION> (RfIC)> INCLUS<E> AVEC CHAQUE ENVOI POUR UN PATIENT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ ET DOSE DU MÉDICAMENT

4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Enregistrez ce document et ayez-le à portée de main lors de la préparation de l'administration de {X}.

<Pour usage autologue uniquement.>

6. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

7. DATE DE PÉREMPTION ET AUTRES INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU LOT

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Ce médicament contient des cellules <sanguines> <humaines>. Les médicaments non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux recommandations locales en matière de traitement des déchets de matériel d'origine humaine.

9. NUMÉRO DU LOT, CODES DON ET PRODUIT

{SEC}:
<{Prénom}:>
<{Nom de famille}:>
<{Date de naissance du patient} >
<{Identifiant du patient} >
<{ID Aph/NID}:>
<{ID COI}:>
<{ID de la poche}:>
<{ID ordonnance}:>

10. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom et adresse}
<{tél}>
<{fax}>
<{e-mail}>

11. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

B. NOTICE

Notice: Information <du patient> <de l'utilisateur>

**{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}
{substance(s) active(s)}**

< ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables. >

<Veuillez lire attentivement cette notice avant <de prendre> <d'utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.>

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez <votre médecin><,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>.
- <Votre médecin vous remettra une carte <d'alerte> patient. Lisez-la attentivement et respectez les instructions qui y figurent.>
- Montrez toujours la carte <d'alerte> patient au médecin ou à l'infirmier(/ère) lorsque vous les consultez ou si vous vous rendez à l'hôpital.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.>

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X
3. Comment <prendre> <utiliser> X
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver X
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que X et dans quels cas est-il utilisé

-

2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X

<Ne prenez> <N'utilisez> jamais X

<si vous êtes allergique <à la> {substance(s) active(s)} ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X.

Enfants <et adolescents>

Autres médicaments et X

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

X avec <des aliments> <et> <,> <des boissons> <et> <de l'alcool>

Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>

<Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre < médecin> <ou> <pharmacien> avant d'utiliser ce médicament.>

Conduite de véhicules et utilisation de machines

<X contient {nommer le/les excipient(s)}>

3. Comment <prendre> <utiliser> X

<Utilisation chez les enfants <et les adolescents>>

Quand	<Ce qui survient><Ce qui est fait>	Pourquoi
Au moins <...><3 semaines><...><2 mois> avant la perfusion de X		
Au moins <...><3 semaines><...><2 mois> avant la perfusion de X		
<Environ><Au moins><...><3 jours><4 jours><...> avant le traitement		
Début du traitement par X		
Après le traitement par X		

< Autres médicaments à prendre avant X>

<Comment <prendre> <utiliser> X>

<Après l'utilisation de X>

<Si vous avez <pris> <utilisé> plus de X que vous n'auriez dû>

<Si vous manquez un rendez-vous>

< Appelez votre médecin ou le centre de traitement dès que possible pour prendre un autre rendez-vous.>

<Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin> <,> <ou> <à votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>.>

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

<Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>>

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver X

<Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins.>

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <l'étiquette> <l'emballage> <le flacon> <...> <après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}>.

<N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}>.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient X

- La (les) substance(s) active(s) est (sont)...
- L' (les) <autre(s) composant(s)> <(excipient(s))>est (sont)...

Ce médicament contient des cellules <sanguines> humaines génétiquement modifiées.

Comment se présente X et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

{Nom et adresse}
<{tél}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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}>

{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}
<{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}>¶

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}> <{mois AAAA}>.

<Une autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie <qu'en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques>, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.>

<Autres sources d'informations>

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu> <et sur le site internet de {nom de l'autorité compétente de l'État Membre (lien)}>. <Il existe également des liens vers d'autres sites web concernant les maladies rares et leurs traitements.>

<Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

<{X}> doit être transporté dans l'établissement de santé dans des conteneurs fermés, résistants et étanches.>

Ce médicament contient des cellules <sanguines> humaines. Les professionnels de la santé qui manipulent {X} doivent prendre les précautions appropriées (port de <gants><vêtements de protection><et><de lunettes de protection>) pour éviter toute transmission potentielle de maladies infectieuses.

Préparation avant l'administration

<Décongélation>

Administration

Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle

En cas d'exposition accidentelle, il convient de suivre les recommandations locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine. Les surfaces de travail et le matériel susceptibles d'avoir été en contact avec {X} doivent être décontaminés avec un désinfectant approprié.

Précautions à prendre pour l'élimination du médicament

Tout médicament non utilisé et tout matériel ayant été en contact avec {X} (déchets solides et liquides) doivent être manipulés et éliminés comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux procédures locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine.