

Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

<▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

[Čia ir visame tekste ® ar ™ simboliai nerašomi; terminai „ląstelės“ ir „viruso genomai“ vartojami daugiskaita.]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2.1 Bendras aprašymas

{X} {(INN)} <(bendrinis pavadinimas)> yra genetiškai modifikuotų <autologinių> <alogeninių> ląstelių vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra T ląstelių, *ex vivo* <transfekuotų> <transdukuotų> <redaguotų> <{redagavimo metodo pavadinimas}> <{vektoriaus tipas}>, koduojančiu anti- {A} chimerinį antigeno receptorių (CAR), kurį sudaro <pelnių> <žmogaus> <anti- {A}> vienos grandinės kintamas fragmentas (angl. *single chain variable fragment, scFv*), susijungęs su {B} kostimuliuojančiu domenu ir {C} signaliniu domenu>.

{X} {(INN)} <(bendrinis pavadinimas)> yra genetiškai modifikuotomis autologinėmis CD34⁺ ląstelėmis praturtinta ląstelių frakcija, kurios sudėtyje yra kraujodaros kamieninių <ir pirmtakų> ląstelių (angl. *haematopoietic stem and progenitor cells, HS<P>C*), *ex vivo* <transdukuotų> <redaguotų> naudojant <{redagavimo metodo pavadinimas}> <{vektoriaus tipas}>, pasižyminčių {geno pavadinimas} geno raiška.

2.2 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

<Kiekviename> <Kiekvienoje> <konkrečiam pacientui> <skirtame> <skirtoje> {X} {talpyklė} yra {<(INN)> <bendrinis pavadinimas>}, <kuriame> <kurioje> yra <nuo serijos priklausanti> <autologinių> <alogeninių> T ląstelių, genetiškai modifikuotų ekspresuoti anti- {A} chimerinio antigeno receptorių (CAR) teigiamas gyvybingas T ląsteles, koncentracija. Vaistinis preparatas yra supakuotas į vieną arba <kelis> <kelias> {talpyklė (-ės)}, {<farmacinės formos>} pavidalu, <kuriame> <kurioje> iš viso yra {n} CAR teigiamų gyvybingų T ląstelių, suspenduotų <kriogeninio konservavimo> tirpale.

<Kiekviename> <Kiekvienoje> {talpyklė} yra {tūris} {farmacinė forma}.

<Kiekybinė informacija apie vaistinį preparatą, įskaitant {talpyklės} (žr. 6 skyrių), kurių turinį reikia suleisti, skaičių, pateikiama <partijos informaciniame lape (angl. *Lot information sheet, LIS*)> <leidimo infuzijai> <injekcijai> pažymėjime (angl. *Release for <infusion> <injection> certificate, R/IC*)> <> <esančiame transportavimo kriogeninio indo <> <pateikiamo su gydymui skirtu vaistiniu preparatu> <> dangtyje.>

<Kiekviename> <Kiekvienoje> <konkrečiam pacientui> <skirtame> <skirtoje> {X} {talpyklė} yra {<(INN)> <bendrinis pavadinimas>}, <kuriame> <kurioje> yra <nuo serijos priklausanti> genetiškai modifikuotomis autologinėmis CD34⁺ ląstelėmis praturtintos ląstelių frakcijos koncentracija. Vaistinis preparatas yra supakuotas į vieną arba <kelis> <kelias> {talpyklė (-ės)}, {<farmacinės formos>} pavidalu, <kuriame> <kurioje> iš viso yra {n} gyvybingomis CD34⁺ ląstelėmis praturtintos ląstelių frakcijos, suspenduotos <kriogeninio konservavimo> tirpale.

<Kiekviename> <Kiekvienoje> {talpyklė} yra {tūris} {X}.

<Kiekybinė informacija apie vaistinį preparatą, įskaitant {talpyklės} (žr. 6 skyrių), kurių turinį reikia suleisti, skaičių, pateikiama <partijos informaciniame lape (angl. *Lot information sheet, LIS*)>

<leidimo <infuzijai> <injekcijai> pažymėjime (angl. *Release for <infusion> <injection> certificate, R/IC*)> <,> <esančiame transportavimo kriogeninio indo <,> <pateikiamo su gydymui skirtu vaistiniu preparatu> <,> dangtyje.>

<Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:>

<Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.>

3. FARMACINĖ FORMA

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

<{X} būtina vartoti specializuotame gydymo centre. Šį vaistinį preparatą turi skirti gydytojas, turintis <terapinės intervencijos> <gydymo> <profilaktikos> <pagal indikaciją> patirties ir mokantis jį <suleisti> <skirti> pacientams, gydomiems šiuo vaistiniu preparatu, ir kontroliuoti jų būklę.>

<Prieš infuziją reikia paruošti <bent> vieną vaistinio preparato <{Y}> <{Z}> dozę ir skubiosios pagalbos įrangą tam atvejui, jei pasireikštų <citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS)> <...>. <Gydymo centre turi būti galimybė papildomas <{Y}> <{Z}> dozes gauti per <...> <8> valandas.>

Dozavimas

<{X} skirtas autologiniam vartojimui (žr. 4.4 skyrių).>

<{X} dozę reikia nustatyti pagal paciento kūno svorį infuzijos metu.>

Gydymas susideda iš <vienos> <kelių> <infuzijai> <injekcijai> <skirtos dozės> <skirtų dozių>, <kurios> <kurių> sudėtyje yra CAR teigiamų gyvybingų T ląstelių, esančių <viename> <vienoje> <ar keliuose> <ar keliose> {farmacinė forma} {talpyklė (-ės)}>.

Tikslinė dozė yra {bendras ląstelių skaičius vienoje dozėje} CAR teigiamų gyvybingų T ląstelių skaičius, atitinkantis {n–m} CAR teigiamų gyvybingų T ląstelių intervalą. Dėl papildomos informacijos, susijusios su doze, žr. pridedamą <partijos informacinį lapą (LIS)> <leidimo <infuzijai> <injekcijai> pažymėjimą (R/IC)>.

Gydymas susideda iš <vienos> <kelių> <infuzijai> <injekcijai> <skirtos dozės> <skirtų dozių>, <kurios> <kurių> sudėtyje yra gyvybingų CD34⁺ ląstelių, esančių <viename> <vienoje> <ar keliuose> <ar keliose> {farmacinė forma} {talpyklė (-ės)}>.

Mažiausia rekomenduojama {X} dozė yra {n} CD34⁺ ląstelių/kg kūno svorio.

Papildomos informacijos, susijusios su vaistinio preparato dozavimu, žr. kartu pateiktame <partijos informaciniame lape (LIS)> <leidimo <infuzijai> <injekcijai> pažymėjime (R/IC)>.

<Paruošiamasis gydymas <(limfocitų skaičių mažinanti chemoterapija)> <(kondicionavimas)>>

Premedikacija

<Kad sumažėtų infuzijos sukeltos reakcijos tikimybė, rekomenduojama likus {minučių skaičius} iki {X} <infuzijos> <injekcijos> pradžios skirti premedikaciją {Y} <ir {Z}> ar lygiaverčiais vaistiniais preparatais.>

<Stebėjimas>

Vaikų populiacija

Vartojimo metodas

<Prieš suleidžiant būtina patvirtinti, kad paciento tapatybė atitinka konkrečią paciento informaciją ant {X} {talpyklė (-ės)} ir lydimuosius dokumentus. Taip pat reikia patvirtinti bendrą {talpyklės}, kurių turinį numatoma suleisti, skaičių atsižvelgiant į specifinę paciento informaciją <partijos informaciniame lape (LIS)> <leidimo <infuzijai> <injekcijai> pažymėjime (RfIC)> (žr. 4.4 skyrių).>

Išsamios {X} ruošimo, vartojimo instrukcijos, bei priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio sąlyčio atveju ir atliekų tvarkymo metu, pateikiamos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

<Padidėjęs jautrumas <bet kuriai> veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai <arba {priemaišos (-ų) pavadinimai}>.>

4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Turi būti taikomi pažangiosios terapijos ląstelių pagrindu pagamintų vaistinių preparatų atsekamumo reikalavimai. Siekiant užtikrinti atsekamumą vaistinio preparato pavadinimą, serijos numerį ir gydyto paciento vardą bei pavardę reikia saugoti 30 metų nuo vaistinio preparato tinkamumo pabaigos datos.

<Autologinis vartojimas

{X} skirtas tik autologiniam vartojimui ir jo jokiais aplinkybėmis negalima skirti kitiems pacientams. {X} negalima <suleisti> <skirti>, jeigu vaistinio preparato etiketėse <ir> <partijos informaciniame lape (LIS)> <leidimo <infuzijai><injekcijai> pažymėjime (RfIC)> esantys duomenys neatitinka paciento tapatybės.>

<Priežastys, dėl kurių gydymą reikia atidėti>

<Infekcijos sukėlėjo perdavimas (užkrėtimas)

Nors {X} tiriamas dėl sterilumo <ir mikoplazmų>, infekcijos sukėlėjų perdavimo rizika išlieka. Todėl {X} <suleidžiantys> <infuzuojantys> sveikatos priežiūros specialistai turi stebėti, ar po gydymo pacientams nepasireiškia infekcijų požymių ir simptomų, ir prireikus tinkamai juos gydyti.>

<Poveikis virusologiniams tyrimams

Kadangi lentivirusinis vektorius, naudojamas kuriant {X}, ir ŽIV pasižymi nedideliu vienodos genetinės informacijos kiekiu ir trumpa jos aprėptimi, kai kurių ŽIV nukleorūgšties tyrimų (angl. *nucleic acid tests, NAT*) rezultatai gali būti klaidingai teigiami.>

Kraujo, organų, audinių ir ląstelių donorystė

{X} gydyti pacientai negali būti kraujo, organų, audinių ir ląstelių transplantacijos donorais. <Ši informacija nurodoma paciento <ispėjamojoje> kortelėje, kuri turi būti išduodama pacientui po gydymo.>

<Padidėjusio jautrumo reakcijos

<{X} sudėtyje yra <kriogeninio konservavimo medžiagos> , <kuris> <kuri> gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksiją.><Ilgalaikis stebėjimas

Numatoma įtraukti pacientus į <registrą> <ilgalaikio stebėjimo programą>, kad būtų galima geriau suprasti ilgalaikį {X} saugumą ir veiksmingumą.>

<Vaiku populiacija>

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

<Sąveikos tyrimų neatlikta.>

<Gyvosios vakcinos

Imunizacijos gyvosiomis virusinėmis vakcinomis saugumas gydymo {X} metu arba po jo neištirtas. Atsargumo sumetimais nerekomenduojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis <bent 6 savaites> <{nurodomas laikas}> prieš pradėdant <kondicionavimo režimus> <limfocitų skaičių mažinančią chemoterapiją>, gydymo {X} metu ir kol po gydymo normalizuosis <imuniniai> <kraujo> rodikliai.>

<Vaiku populiacija>

<Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.>

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

<Vaisingos moterys ir vyrų bei moterų kontracepcija>

<Nėštumas>

<Žindymas>

<Vaisingumas>

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

<{Sugalvotas} pavadinimas} gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus <neveikia arba veikia nereikšmingai> <gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia <silpnai> <vidutiniškai> <stipriai>>.

<Duomenys neaktualūs.>

4.8 Nepageidaujamas poveikis

<Vaiku populiacija>

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#)

4.9 Perdozavimas

<Klinikinių tyrimų duomenų, susijusių su {X} perdozavimu, nėra.>

<Vaiku populiacija>

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – {grupė}, ATC kodas – <{kodas}> <dar nepriskirtas>.

<Veikimo mechanizmas>

<Farmakodinaminis poveikis>

<Klinikinis veiksmingumas ir saugumas>

<Vaiku populiacija>

<Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti <{(sugalvotas) pavadinimas}> tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis {pediatrinė tyrimų plano nustatytais sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti {(sugalvotas) pavadinimas} tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis {pediatrinė tyrimų plano nustatytais sąlygomis patvirtintai indikacijai} (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).>

<Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.>

<Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.>

5.2 Farmakokinetinės savybės

<Ląstelių kinetika>

<Biologinis pasiskirstymas>

<Patvarumas>

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

<Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)>

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

<Nėra.>

6.2 Nesuderinamumas

<Duomenys nebūtinai.>

<Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.>

<Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus <6.6> <ir> <12> <skyruije><skyruiuose>.>

6.3 Tinkamumo laikas

<6 valandos> <...> <6 mėnesiai> <...> <1 metai> <18 mėnesių> <2 metai> <30 mėnesių> <3 metai> <...>

<Atšildžius><paruošus> <praskiedus>: <1 valanda> <3 valandos> <...> kambario temperatūroje {{{T intervalas} °C).}>

6.4 Specialios laikymo sąlygos

<{X} turi būti laikomas <skysto azoto garuose {{{≤ -{T} °C)}}> <...> ir turi išlikti užšaldytas, kol pacientas bus paruoštas gydymui, kad jam būtų suleidžiamos gyvybingos ląstelės. Atšildyto vaistinio preparato negalima pakartotinai užšaldyti.>

<<Atšildyto> <paruošto> <praskiesto> vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.>

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys <bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga>

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant vaistinį preparatą

<Gydymo įstaigoje {X} turi būti transportuojamas uždaroje, nuo sudužimo ir nuo pratekėjimo apsaugotose talpyklėse.>

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra žmogaus <kraujo> ląstelių. Sveikatos priežiūros specialistai, ruošiantys {X}, turi imtis atitinkamų atsargumo priemonių (dėvėti <pirštines> <apsauginius drabužius> <ir> <akių apsaugas>), kad būtų išvengta galimo infekcinių ligų perdavimo.

Pasiruošimas prieš vartojimą

<Atšildymas>

Skyrimas

Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio sąlyčio atveju

Įvykus atsitiktiniam sąlyčiui su vaistiniu preparatu, reikia laikytis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų tvarkymo. Darbinius paviršius ir medžiagas, ant kurių galėjo patekti {X}, reikia dezinfekuoti tinkamu dezinfekantu.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis tvarkant vaistinio preparato atliekas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir visas medžiagas, kurios lietsi su {X} (kietąsias ir skystąsias atliekas), reikia tvarkyti ir šalinti kaip galimai užkrečiamas atliekas, laikantis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų tvarkymo.

<Vartojimas vaikų populiacijai>

7. REGISTRUOTOJAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

<Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

<Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>

<{MMMM-mm-dd}>

<MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT <IŠORINĖS> <IR> <VIDINĖS> PAKUOTĖS

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Šio vaisto sudėtyje yra <žmogaus> <gyvūnų> ląstelių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

<Tik autologiniam vartojimui.>

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Šio vaisto sudėtyje yra <žmogaus> <kraujo> ląstelių. Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų atliekų tvarkymo.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}><{Faksas}>
<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

{SEC}:
<{Vardas (-ai)}:>
<{Pavardė}>:
<{Paciento gimimo data}>:
<{Paciento ID}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Mūsų ID}>:
<{Užsakymo ID}>:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

{SEC}:
<{Vardas (-ai)}:>
<{Pavardė}:>
<{Paciento gimimo data}:>
<{Paciento ID}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{Maišelio ID}:>
<{Užsakymo ID}:>

5. KITA

<Tik autologiniam vartojimui.>

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

{POBŪDIS/TIPAS}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}
{Vartojimo būdas}

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

{SEC}:
<{Vardas (-ai)}:>
<{Pavardė}>:
<{Paciento gimimo data}>:
<{Paciento ID}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Maišelio ID}>:
<{Užsakymo ID}>:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

<Tik autologiniam vartojimui.>

INFORMACIJA <PARTIJOS INFORMACINIAME LAPE (LIS)> <LEIDIMO <INFUZIJAI> <INJEKCIJAI> PAŽYMĖJIME (RfIC)>, PRIDEDAMAME PRIE KIEKVIENOS VIENAM PACIENTUI SKIRTOS SIUNTOS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

3. VAISTINIO PREPARATO KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI) IR DOZĖ

4. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

5. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Išsaugokite šį dokumentą ir pasirūpinkite, kad su juo būtų galima susipažinti ruošiantis vartoti {X}.

<Tik autologiniam vartojimui.>

6. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

7. TINKAMUMO DATA IR KITA SU SERIJA SUSIJUSI INFORMACIJA

8. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra <žmogaus> <kraujo> ląstelių. Nesuvertotą vaistą arba atliekas reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų atliekų tvarkymo.

9. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

{SEC}:
<{Vardas (-ai)}>:
<{Pavardė}>:
<{Paciento gimimo data}>:
<{Paciento ID}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{Mairšelio ID}>:
<{Užsakymo ID}>:

10. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

11. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/0/00/000/000

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija <pacientui> <vartotojui>

**{(Sugalvotas) pavadinimas stiprumas farmacinė forma}
{veiklioji (-sios) medžiaga (-os)}**

<▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.>

<Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.
- <Gydytojas išduos Jums paciento <įspėjimą> kortelę. Atidžiai perskaitykite ją ir laikykitės joje pateiktų nurodymų.>
- Visada parodykite paciento <įspėjimą> kortelę gydytojui arba slaugytojui per apsilankymą arba atvykę į gydymo įstaigą.>
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių.>

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant X
3. Kaip vartoti X
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti X
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas

-

2. Kas žinotina prieš vartojant X

X <vartoti> <skirti> draudžiama

<jeigu yra alergija { < bet kuriai> veikliajai medžiagai} arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <,> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

Vaikams <ir paaugliams>

Kiti vaistai ir X

<Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite <gydytojui> <arba> <vaistininkui>.>

X vartojimas su <maistu> <ir> <,> <gėrimais> <ir> <alkoholiu>

Nėštumas <ir> <,> žindymo laikotarpis <ir vaisingumas>

<Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su <gydytoju> <arba> <vaistininku>.>

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

<X sudėtyje yra {pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)}>

3. Kaip vartoti X

<Vartojimas vaikams <ir paaugliams>>

Kada	Kas <nutinka><atliekama>	Kodėl
Bent <...> <3 savaitės> <...> <2 mėnesiai> prieš X infuziją		
Bent <...> <3 savaitės> <...> <2 mėnesiai> prieš X infuziją		
<Maždaug> <Ne mažiau kaip> <...> <3 dienos> <4 dienos> <...> prieš gydymą		
Gydymo X pradžioje		
Po gydymo X		

< Kiti vaistai, kuriuos vartosite prieš X vartojimą>

<Kaip vartoti X>

<Pavartojus X>

<Ką daryti pavartojus per didelę X dozę>

<Jeigu praleidote vizitą pas gydytoją>

<Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją arba gydymo centrą ir susitarkite dėl kito vizito.>

<Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.>

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

<Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams <ir paaugliams>>

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <,> <arba> <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti X

<Toliau pateikta informacija skirta tik gydytojams.>

Ant <etiketės> <dėžutės> <buteliuko> <...> <po {tinkamumo laiko santrumpa}> nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

<Pastebėjus {matomų gedimo požymių aprašymas}, šio vaisto vartoti negalima.>

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

X sudėtis

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra...
- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra...

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų žmogaus <kraujo> ląstelių.

X išvaizda ir kiekis pakuotėje

Registruotojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}
<{Tel.}>
<{Faksas}>
<{El. paštas}>

<Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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}>

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

{Name}

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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}

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

Eesti
{Nimi}
<{Address}
EE - {Postiindeks} {Linn}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{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 }>

Italia
{Nome}
<{Indirizzo}

<{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}>

Suomi/Finland
{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}

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}>

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}>¶

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

<Šio vaisto registracija yra sąlyginė.

Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.>

<Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis.

Tai reiškia, kad dėl <ligos retumo> <mokslinių priežasčių> <etinių priežasčių> gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.>

<Kiti informacijos šaltiniai>

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu> < ir {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda) tinklalapyje}>. <Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.>

<Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant vaistinį preparatą

<Gydymo įstaigoje {X} turi būti transportuojamas uždaroje, nuo sudužimo ir nuo pratekėjimo apsaugotose talpyklėse.>

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra žmogaus <kraujo> ląstelių. Sveikatos priežiūros specialistai, ruošiantys {X}, turi imtis atitinkamų atsargumo priemonių (dėvėti <pirštines> <apsauginius drabužius> <ir> <akių apsaugas>), kad būtų išvengta galimo infekcinių ligų perdavimo.

Pasiruošimas prieš vartojimą

<Atšildymas>

Skvrimas

Priemonės, kurių reikia imtis atsiktinio sąlyčio atveju

Įvykus atsiktiniam sąlyčiui su vaistiniu preparatu, reikia laikytis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų tvarkymo. Darbinius paviršius ir medžiagas, ant kurių galėjo patekti {X}, reikia dezinfekuoti tinkamu dezinfekantu.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis tvarkant vaistinio preparato atliekas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ir visas medžiagas, kurios lietėsi su {X} (kietąsias ir skystąsias atliekas), reikia tvarkyti ir šalinti kaip galimai užkrečiamas atliekas, laikantis vietinių reikalavimų dėl žmogaus kilmės medžiagų tvarkymo.