Version 1.1, 02/2024

**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.>

# LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

[®- ja ™-symboleja ei käytetä tässä eikä muuallakaan tekstissä. Käytetään monikkomuotoja ”solut ja ”virusgenomit”.]

# VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

* 1. **Yleiskuvaus**

{X} {<(INN)><(yleisnimi)>} on muuntogeeninen <autologinen><allogeeninen> solupohjainen valmiste. Se sisältää T-soluja, <jotka on <transfektoitu><transdusoitu>><joita on muokattu> *ex vivo* käyttäen <{muokkausmenetelmän nimi}><{vektorityyppi}> 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 transdusoitu><joita on muokattu> *ex vivo* käyttäen<{muokkausmenetelmän nimi}**>** <{vektorityyppi}> ja jotka ilmentävät {geenin nimi}<-geeniä>.

* 1. **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{<lääkemuotona>} {n} CAR-positiivista, elinkykyistä T-solua suspendoituina <pakastus>liuokseen.

Kukin {pakkaus} sisältää {tilavuuden} {lääkemuotoa}.

<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 tarkoitetun 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 {lääkemuotona} 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 tarkoitetun lääkevalmisteen mukana>>.

<Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:>

<Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.>

# LÄÄKEMUOTO

# Kliiniset tiedot

* 1. **Käyttöaiheet**
  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 <sytokiinioireyhtymän (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 vaihtelualue on {n–m} CAR-positiivista elinkykyistä T-solua. Katso annosta koskevat lisätiedot valmisteen mukana toimitetusta <eräselosteesta (LIS)><<infuusion><injektion> luovutussertifikaatista (RfIC)>.

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

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

Katso annosta koskevat lisätiedot valmisteen mukana toimitetusta <eräselosteesta (LIS)><<infuusion><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.

* 1. **Vasta-aiheet**

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

* 1. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jäljitettävyys

Jäljitettävyysvaatimuksia, jotka koskevat solupohjaisia pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä, on noudatettava. Jäljitettävyyden varmistamiseksi valmisteen 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.>

<Pediatriset potilaat>

* 1. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

<Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.>

<Eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet

Eläviä viruksia sisältävien rokotteiden 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 <immuniteetti><hematologinen järjestelmä> on elpynyt hoidon jälkeen.>

<Pediatriset potilaat>

<Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.>

* 1. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

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

<Raskaus>

<Imetys>

<Hedelmällisyys>

* 1. **Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

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

<Ei merkityksellinen.>

* 1. **Haittavaikutukset**

<Pediatriset potilaat>

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

* 1. **Yliannostus**

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

<Pediatriset potilaat>

# FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

* 1. **Farmakodynamiikka**

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

<Vaikutusmekanismi>

<Farmakodynaamiset vaikutukset>

<Kliininen teho ja turvallisuus>

<Pediatriset potilaat>

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

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

* 1. **Farmakokinetiikka**

<Solukinetiikka>

<Biojakauma>

<Persistenssi>

* 1. **Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

<Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi>

# FARMASEUTTISET TIEDOT

* 1. **Apuaineet**

<Ei ole.>

* 1. **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>.>

* 1. **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).}>

* 1. **Säilytys**

<{X}-valmistetta on säilytettävä <nestetypen höyryfaasissa {(≤ − {T} °C)}><…>, ja valmisteen on pysyttävä jäätyneenä, 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.>

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

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.>

* 1. **Erityiset varotoimet hävittämiselle 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><silmiensuojaimia>), jotta vältetään infektiotautien 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 pediatrisille potilaille>

# MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

# MYYNTILUVAN NUMERO(T)

# MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

# 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)}

1. **VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Tämä lääke sisältää <ihmisperäisiä><eläinperäisiä> soluja.

1. **LUETTELO APUAINEISTA**
2. **LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**
3. **ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

1. **ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

1. **MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

<Vain autologiseen käyttöön.>

1. **VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**
2. **ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**
3. **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.

1. **MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

{Nimi ja osoite}

<{puh.}><{faksi}>

<{sähköposti}>

1. **MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/0/00/000/000

1. **ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT**

{SEC}:

<{Etunimi}:>

<{Sukunimi}:>

<{Potilaan syntymäaika}:>

<{Potilaan tunniste}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{Pussin tunniste}:>

<{Määräyksen tunniste}:>

1. **YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**
2. **KÄYTTÖOHJEET**
3. **TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

1. **YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

1. **YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**{PAKKAUSTYYPPI}**

1. **LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

{vaikuttava(t) aine(et)}

1. **MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

{Nimi}

1. **VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**
2. **ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT**

{SEC}:

<{Etunimi}:>

<{Sukunimi}:>

<{Potilaan syntymäaika}:>

<{Potilaan tunniste}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{Pussin tunniste}:>

<{Määräyksen tunniste}:>

1. **MUUTA**

<Vain autologiseen käyttöön.>

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**{PAKKAUSTYYPPI}**

1. **LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkemuoto}

{vaikuttava(t) aine(et)}

{Antoreitti}

1. **VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**
2. **VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**
3. **ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT**

{SEC}:

<{Etunimi}:>

<{Sukunimi}:>

<{Potilaan syntymäaika}:>

<{Potilaan tunniste}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{Pussin tunniste}:>

<{Määräyksen tunniste}:>

1. **SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**
2. **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 lääkemuoto}

1. **VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**
2. **SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ SEKÄ LÄÄKEVALMISTEEN ANNOS**

1. **ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

1. **MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

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

<Vain autologiseen käyttöön.>

1. **ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**
2. **VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA MUUT ERÄKOHTAISET TIEDOT**
3. **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.

1. **ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT**

{SEC}:

<{Etunimi}:>

<{Sukunimi}:>

<{Potilaan syntymäaika}:>

<{Potilaan tunniste}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{Pussin tunniste}:>

<{Määräyksen tunniste}:>

1. **MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

1. **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 tapaat lääkärin 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

# Mitä X on ja mihin sitä käytetään

# 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 lääkärin <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)}>**

# Miten <X:ää><X-valmistetta> <annetaan>

**<Käyttö lapsille <ja nuorille>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Milloin** | **Mitä <tapahtuu><tehdään>** | **Miksi** |
| Vähintään <…><3 viikkoa><…><2 kuukautta> ennen X-infuusiota |  |  |
| Vähintään <…><3 viikkoa><…><2 kuukautta> ennen X-infuusiota |  |  |
| <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, käänny <lääkärin> <,> <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> puoleen.>

# 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](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

# <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}.>

# Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä X sisältää**

1. Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)…
2. 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}>  Teл.: +{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/Raħal}>  Tel: +{Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: +{Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  <{Aadress}  EE - {Postiindeks} {Linn}>  Tel: +{Telefoninumber}  <{e-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: +{Teléfono}  <{e-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko}  <{Adres:  PL-00 000{Miasto}>  Tel.: +{Numer telefonu}  <{e-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: +{Numéro de téléphone}  <{e-mail}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  P-0000−000 {Cidade}>  Tel: +{Número de telefone}  <{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}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: +{Număr de telefon}  <{e-mail}>  **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: +{telefonska številka}  <{e-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: +{Símanúmer}  <{Netfang }> | **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}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Sverige**  {Namn}  <{Adress}  S-000 00 {Stad}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  <{Adrese}  {Pilsēta}, LV{pasta indekss }>  Tel: +{telefona numurs}  <{e-mail}> |  |
|  |  |

**Tämä pakkausseloste 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 pakkausseloste 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 pakkausseloste 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 pakkausseloste 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 infektiotautien 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.