

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

[Non includere nessun simbolo ® TM in questo paragrafo e nell'intero testo; "cellule" e "genomi virali" al plurale.]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1 Descrizione generale

{X} {<(INN)><(denominazione comune)>} è un prodotto a base di cellule <autologhe><allogeniche> geneticamente modificate che contiene cellule T <trasfettate><trasdotte><modificate> *ex vivo* utilizzando <{nome del metodo di editing}> <{tipo di vettore}> che esprime il recettore chimerico per l'antigene (CAR) anti-{A} costituito da un <frammento variabile a singola catena (scFv) anti-{A}> <murino><umano> collegato al dominio costimolante {B} e al dominio di segnalazione {C}>.

{X} {<(INN)><(denominazione comune)>} è una popolazione arricchita di cellule CD34⁺ autologhe geneticamente modificate che contiene cellule staminali <e progenitrici> ematopoietiche (HS<P>C) <trasdotte><modificate> *ex vivo* utilizzando <{nome del metodo di editing}> <{tipo di vettore}> che esprime il <gene> {nome del gene}.

2.2 Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni {contenitore} <specifico per il paziente> di {X} contiene {<(INN)><(denominazione comune)>} a una concentrazione <lotto-dipendente> di cellule T geneticamente modificate <autologhe><allogeniche> che esprimono il recettore chimerico per l'antigene anti-{A} (cellule T vitali che esprimono il recettore CAR). Il medicinale è confezionato in uno o più {contenitori} contenenti complessivamente una {forma farmaceutica} cellulare di {n} cellule T vitali che esprimono il recettore CAR sospese in una soluzione <crioconservante>.

Ogni {contenitore} contiene {volume} di {forma farmaceutica}.

<Le informazioni quantitative sul medicinale, compreso il numero di {contenitori} (vedere paragrafo 6) da somministrare, sono presentate nel <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> <che si trova all'interno del coperchio di protezione del criocontenitore utilizzato per il trasporto> <che accompagna il medicinale per il trattamento>>.

Ogni {contenitore} <specifico per il paziente> di {X} contiene {<(INN)><(denominazione comune)>} a una concentrazione <lotto-dipendente> di una popolazione arricchita di cellule CD34⁺ autologhe geneticamente modificate. Il medicinale è confezionato in uno o più {contenitori} contenenti complessivamente una {forma farmaceutica} di una popolazione arricchita di {n} cellule CD34⁺ vitali sospese in una soluzione <crioconservante>.

Ogni {contenitore} contiene {volume} di {X}.

<Le informazioni quantitative sul medicinale, compreso il numero di {contenitori} (vedere paragrafo 6) da somministrare, sono presentate nel <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> <che si trova all'interno del coperchio di protezione del criocontenitore utilizzato per il trasporto> <che accompagna il medicinale per il trattamento>>.

<Eccipiente(i) con effetti noti>

<Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.>

3. FORMA FARMACEUTICA

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

4.2 Posologia e modo di somministrazione

<{X} deve essere somministrato in un centro di trattamento qualificato da un medico con esperienza <nell'iter terapeutico><nel trattamento><nella profilassi> di <indicazione> che abbia ricevuto una formazione specifica sulla somministrazione e sulla gestione di pazienti trattati con il medicinale.>

<In caso di <sindrome da rilascio di citochine (CRS)><...> devono essere disponibili prima dell'infusione <almeno> una dose di <{Y}><{Z}> e apparecchiature di emergenza. Il centro di trattamento deve avere accesso a dosi aggiuntive di <{Y}><{Z}> entro <...><8> ore.>>

Posologia

<{X} è destinato all'uso autologo (vedere paragrafo 4.4).>

<La dose di {X} deve essere determinata in base al peso corporeo del paziente al momento dell'infusione.>

Il trattamento consiste in una dose <singola><multipla> per <infusione><iniezione> contenente una {forma farmaceutica} di cellule T vitali che esprimono il recettore CAR in <uno><o più> {contenitore(i)}.

La dose target è di {quantità totale di cellule per dose} cellule T vitali che esprimono il recettore CAR entro un intervallo di {n-m} cellule T vitali che esprimono il recettore CAR. Vedere il <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> di accompagnamento per ulteriori informazioni relative alla dose.

Il trattamento consiste in una dose <singola><multipla> per <infusione><iniezione> contenente una {forma farmaceutica} di cellule CD34⁺ vitali in <uno><o più> {contenitore(i)}.

La dose minima raccomandata di {X} è di {n} cellule CD34⁺/kg di peso corporeo.

Vedere il <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> di accompagnamento per ulteriori informazioni relative alla dose.

<Pretrattamento <(chemioterapia linfodepletiva)><(condizionamento)>>

<Premedicazione>

<Si raccomanda di premedicare con {Y} <e {Z}>, o medicinali assimilabili, {numero di minuti} prima dell'<infusione><iniezione> di {X} per ridurre la possibilità di una reazione all'infusione.>

<Monitoraggio>

Popolazione pediatrica

Modo di somministrazione

<Prima della somministrazione, è necessario confermare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni uniche sul paziente riportate sul(i) {contenitore(i)} di {X} e sulla documentazione allegata. Verificare inoltre il numero totale di {contenitori} da somministrare rispetto alle informazioni specifiche per il paziente riportate sul <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> (vedere paragrafo 4.4).>

Per le istruzioni dettagliate sulla preparazione, la somministrazione, le misure da adottare in caso di esposizione accidentale e lo smaltimento di {X}, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

<Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 <o {nome del(i) residuo(i)}>.>

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Devono essere applicati i requisiti di tracciabilità dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule. Al fine di garantire la tracciabilità, il nome del prodotto, il numero di lotto e il nome del paziente trattato devono essere conservati per un periodo di 30 anni dalla data di scadenza del prodotto.

<Uso autologo

{X} è destinato esclusivamente all'uso autologo e non deve, in alcun caso, essere somministrato ad altri pazienti. {X} non deve essere somministrato se le informazioni riportate sulle etichette del prodotto <e sul> <foglio informativo del lotto (LIS)><certificato di rilascio per <infusione><iniezione> (RfIC)> non corrispondono all'identità del paziente.>

<Motivi per ritardare il trattamento>

<Trasmissione di un agente infettivo>

Sebbene la sterilità <e la presenza di micoplasmi> di {X} siano testate, esiste un rischio di trasmissione di agenti infettivi. Gli operatori sanitari che somministrano {X} devono quindi monitorare i pazienti al fine di verificare l'insorgenza di segni e sintomi di infezioni dopo il trattamento e trattarli in modo appropriato, se necessario.>

<Interferenza con test virologici

Data la presenza, sebbene limitata e circoscritta a brevi regioni, di omologia di sequenza tra il vettore lentivirale utilizzato per creare {X} e l'HIV, alcuni test dell'acido nucleico (NAT) dell'HIV possono dare un risultato falso positivo.>

Donazione di sangue, organi, tessuti e cellule

I pazienti trattati con {X} non devono donare sangue, organi, tessuti e cellule per il trapianto. <Queste informazioni sono fornite nell'apposita scheda <di allerta> che deve essere consegnata al paziente dopo il trattamento.>

<Reazioni di ipersensibilità

A causa del <crioconservante> presente in {X} possono verificarsi gravi reazioni di ipersensibilità, compresa anafilassi.><Monitoraggio a lungo termine

Si prevede che i pazienti siano iscritti in un <registro> <programma di monitoraggio a lungo termine>

per comprendere meglio la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di {X}.>

<Popolazione pediatrica>

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

<Non sono stati effettuati studi d'interazione.>

<Vaccini vivi

La sicurezza dell'immunizzazione con vaccini virali vivi durante o dopo il trattamento con {X} non è stata studiata. A scopo precauzionale, la vaccinazione con vaccini vivi non è raccomandata <per almeno 6 settimane><{per il tempo specificato}> prima dell'inizio <dei regimi di condizionamento><della chemioterapia linfodepletiva>, durante il trattamento con {X} e fino al recupero <immunitario><ematologico> dopo il trattamento.>

<Popolazione pediatrica>

<Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.>

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

<Donne in età fertile/contraccezione in uomini e donne>

<Gravidanza>

<Allattamento>

<Fertilità>

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

<{Nome (di fantasia)} <non altera o altera in modo trascurabile> <altera lievemente> <altera moderatamente> <compromette> la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.>
<Non pertinente.>

4.8 Effetti indesiderati

<Popolazione pediatrica>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

<Non sono disponibili dati provenienti da studi clinici relativi al sovradosaggio di {X}.>

<Popolazione pediatrica>

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: {categoria}, codice ATC: {codice} <non ancora assegnato>

<Meccanismo d'azione>

<Effetti farmacodinamici>

<Efficacia e sicurezza clinica>

<Popolazione pediatrica>

<L'Agenzia europea per i medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con <{Nome (di fantasia)}> in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano di indagine pediatrica (*Paediatric investigation plan*, PIP), nell'indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).>

<L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con {Nome (di fantasia)}> in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per {condizione descritta nella decisione del piano d'indagine pediatrica (*Paediatric investigation plan*, PIP), nell'indicazione autorizzata} (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).>

<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Questo medicinale è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

<Cinetica cellulare>

<Biodistribuzione>

<Persistenza>

5.3 Dati preclinici di sicurezza

<Valutazione del rischio ambientale (*Environmental risk assessment*, ERA)>

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<Non presenti.>

6.2 Incompatibilità

<Non pertinente.>

<In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.>

<Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli

menzionati nel(i) paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

6.3 Periodo di validità

<6 ore> <...> <6 mesi> <...> <1 anno> <18 mesi> <2 anni> <30 mesi> <3 anni> <...>

<Una volta <scongelo><ricostituito><diluito>: <1 ora><3 ore><...> a temperatura ambiente
{(intervallo T} °C).}>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<{X}> deve essere conservato in <vapori di azoto liquido {(≤ - {T} °C)}><...> e deve rimanere congelato fino al momento in cui il paziente è pronto per il trattamento, in modo da garantire la disponibilità di cellule vitali per la somministrazione al paziente. Il medicinale scongelato non deve essere ricongelato.>

<Per le condizioni di conservazione dopo <lo scongelamento><la ricostituzione><la diluizione> del medicinale, vedere paragrafo 6.3.>

6.5 Natura e contenuto del contenitore <e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto>

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

<{X}> deve essere trasportato all'interno della struttura in contenitori chiusi, ermetici e a prova di perdita.>

Questo medicinale contiene cellule <ematice> umane. Gli operatori sanitari che manipolano {X} devono prendere le opportune precauzioni (indossare <guanti><indumenti protettivi><e><protezione per gli occhi>) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Preparazione prima della somministrazione

<Scongelo>

Somministrazione

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

In caso di esposizione accidentale, seguire le linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana. Le superfici di lavoro e i materiali che sono stati potenzialmente a contatto con {X} devono essere decontaminati con un disinfettante appropriato.

Precauzioni che devono essere prese per lo smaltimento del medicinale

Il medicinale non utilizzato e tutti i materiali che sono stati a contatto con {X} (rifiuti solidi e liquidi) devono essere manipolati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi in conformità alle linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana.

<Uso nella popolazione pediatrica>

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome e indirizzo}

<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>
<Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO
ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE <SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO> <E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}
{principio(i) attivo(i)}

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Questo prodotto contiene cellule di origine <umana> <animale>.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

<Solo per uso autologo.>

8. DATA DI SCADENZA

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Questo medicinale contiene cellule <ematice> <umane>. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali sulla gestione di materiali di origine umana.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome e indirizzo}
<{tel}><{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

{SEC}:
<{Nome}>:
<{Cognome}>:
<{Data di nascita del paziente}>:
<{ID paziente}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{ID sacca}>:
<{ID ordine}>:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}
{principio(i) attivo(i)}

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome}

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

{SEC}:
<{Nome}>:
<{Cognome}>:
<{Data di nascita del paziente}>:
<{ID paziente}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{ID sacca}>:
<{ID ordine}>:

5. ALTRO

<Solo per uso autologo.>

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}
{principio(i) attivo(i)}
{Via di somministrazione}

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

{SEC}:
<{Nome}>:
<{Cognome}>:
<{Data di nascita del paziente}>:
<{ID paziente}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{ID sacca}>:
<{ID ordine}>:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

<Solo per uso autologo.>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL <FOGLIO INFORMATIVO DEL LOTTO (LIS)><CERTIFICATO DI RILASCIO PER <INFUSIONE><INIEZIONE> (RfIC)> CHE ACCOMPAGNA CIASCUNA SPEDIZIONE PER UN SINGOLO PAZIENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ E DOSE DEL MEDICINALE

4. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

5. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Conservare questo documento e tenerlo a disposizione durante i preparativi per la somministrazione di {X}.

<Solo per uso autologo.>

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

7. DATA DI SCADENZA E ALTRE INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL LOTTO

8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Questo medicinale contiene cellule <ematice> <umane>. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali sulla gestione di materiali di origine umana.

9. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

{SEC}:
<{Nome}:>
<{Cognome}:>
<{Data di nascita del paziente}:>
<{ID paziente}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID sacca}:>

<{ID ordine}>:

10. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

11. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/0/00/000/000

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per <il paziente> <l'utente>

**{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}
{principio(i) attivo(i)}**

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati. >

<Legga attentamente questo foglio prima di <prendere> <usare> questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all'infermiere>.
- <Il medico le consegnerà una scheda <di allerta> per il paziente. La legga attentamente e segua le istruzioni che vi sono contenute.
- Mostri sempre la scheda <di allerta> per il paziente al medico o all'infermiere in occasione delle visite o se va in ospedale.>
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <,> <o> <al farmacista> <o all'infermiere>. Vedere paragrafo 4.>

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è X e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di <ricevere> X
3. Come viene somministrato X
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare X
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è X e a cosa serve

-

2. Cosa deve sapere prima di <ricevere> X

Non deve ricevere X

<se è allergico al(i) {principio(i) attivo(i)} o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere> prima di <ricevere> X.

Bambini <e adolescenti>

Altri medicinali e X

<Informi <il medico> <o> <il farmacista> se sta <assumendo> <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere> <usare> qualsiasi altro medicinale.>

X con <cibi> <e> <,> <bevande> <e> <alcol>

Gravidanza <e> <, > allattamento <e fertilità>

<Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio <al medico> <o> <al farmacista> prima di <ricevere> questo medicinale.>

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

<X contiene {nome del(degli) eccipiente(i)}>

3. Come viene somministrato X

<Uso nei bambini <e negli adolescenti>>

Quando	Che cosa <succede><viene fatto>	Perché
Almeno <...><3 settimane><...><2 mesi> prima dell'infusione di X		
Almeno <...><3 settimane><...><2 mesi> prima dell'infusione di X		
<Circa><Almeno><...><3 giorni><4 giorni><...> prima del trattamento		
Inizio del trattamento con X		
Dopo il trattamento con X		

<Altri medicinali che le saranno somministrati prima di X>

<Come viene somministrato X>

<Dopo la somministrazione di X>

<Se <riceve> più X di quanto deve>

<Se salta un appuntamento>

<Chiami il medico o il centro di trattamento il più presto possibile per fissare un altro appuntamento.>

<Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga <al medico> <, > <o> <al farmacista> <o all'infermiere>.>

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

<Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini <e negli adolescenti>>

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico><, > <o> <al farmacista> <o all'infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli

effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare X

<Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici.>

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata <sull'etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <...> <dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}>.

<Non usi questo medicinale se nota {descrizione di segni visibili di deterioramento}>.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene X

- Il(I) principio(i) attivo(i) è(sono)...
- L'(Gli) altro(i) <componente(i)> <(eccipiente(i))> è (sono)...

Questo medicinale contiene cellule <ematiche> umane geneticamente modificate.

Descrizione dell'aspetto di X e contenuto della confezione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome e indirizzo}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<{e-mail}>

Danmark

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

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**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}
{Oras} {Cod poștal} – RO>
Tel: +{Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

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

Slovenská republika

{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}>

{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}
<{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}>

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

<A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni".
Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su
questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali".
Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è
stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.
L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su
questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<Altre fonti d'informazioni>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea
per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>, e sul sito web di/della/del/dell' {nome dell'Autorità
dello Stato membro (link)}>. <Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi
trattamenti terapeutici.>

<Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico
europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del
medicinale

<{X}> deve essere trasportato all'interno della struttura in contenitori chiusi, ermetici e a prova di perdita.>

Questo medicinale contiene cellule <ematiche> umane. Gli operatori sanitari che manipolano {X} devono prendere le opportune precauzioni (indossare <guanti><indumenti protettivi><e><occhiali protettivi>) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Preparazione prima della somministrazione

<Scongelamento>

Somministrazione

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

In caso di esposizione accidentale, seguire le linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana. Le superfici di lavoro e i materiali che sono stati potenzialmente a contatto con {X} devono essere decontaminati con un disinfettante appropriato.

Precauzioni che devono essere prese per lo smaltimento del medicinale

Il medicinale non utilizzato e tutti i materiali che sono stati a contatto con {X} (rifiuti solidi e liquidi) devono essere manipolati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi in conformità alle linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana.