

| Version 1.1, ~~02/2024~~

Deleted: 09

Deleted: 2022

Formatted: English (United Kingdom)

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

<▼ Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
[L-ebda simbolu ®TM ma għandhom jiġu inklużi hawnhekk u fit-test kollu; “ċelluli” u “ġenomi virali” fil-plural.]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

2.1 Deskrizzjoni ġenerali

{X} {<(INN)><(isem komuni)>} huwa prodott ibbażat fuq ċelluli <awtologi><alloġeniċi>ġenetikament modifikati li fih ċelluli T <transfetti><trasdotti><editjati> *ex vivo* permezz ta' <{isem ta' metodu ta' editjar}><{tip ta' vettur}> li jesprimi ariċettur antiġen kimeriku (CAR) anti-{A} li fih <framment varjabbli ta' katina uniku (scFv) anti-{A}> <murin><uman> marbut ma' dominju ta' kostimulazzjoni {B} u dominju ta' sinjalar {C}>.

{X} {<(INN)><(isem komuni)>} huwa popolazzjoni arrikkita b'ċelluli CD34⁺ awtologi ġenetikament modifikati li fiha ċelluli staminali ematopojetici <u progenituri> (HS<P>C) <trasdotti><editjati> *ex vivo* permezz ta' <{isem tal-metodu ta' editjar}> <{tip ta' vettur}> li jesprimi l-<ġene> {isem tal-ġene}.

2.2 Għamla kwalitattiva u kwantitattiva

Kull {kontenitur} <speċifiku għall-pazjent> ta' {X} fih {<(INN)><(isem komuni)>} f'konċentrazzjoni <dipendenti mil-lott> ta' ċelluli T <awtologi><alloġeniċi> ġenetikament modifikati sabiex jesprimu riċettur ta' antiġen kimeriku anti-{A} (ċelluli T vijabbli pozittivi għas-CAR). Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f' {kontenitur} wiehed jew aktar li b'mod ġenerali fih/fihom ċellula {<għamla farmaċewtika>} ta' {n} ċelluli T vijabbli pozittivi għas-CAR sospiżi f' soluzzjoni ta' <krijopreservattiv>.

Kull {kontenitur} fih {volum} ta' {għamla farmaċewtika}.

<L-informazzjoni kwantitattiva tal-prodott mediċinali, inkluż in-numru ta' {kontenituri} (ara sezzjoni 6) li għandhom jingħataw, hija ppreżentata fl-<Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><Ċertifikat ta' rilaxx għall-<infużjoni><injezzjoni> (RfIC)> <li jinsab ġewwa l-għatu tal-krijotrasportatur użat għat-trasport> <li jakkumpanja l-prodott mediċinali għat-trattament>>.

Kull {kontenitur} <speċifiku għall-pazjent> ta' {X} fih {<(INN)><(isem komuni)>} f'konċentrazzjoni <dipendenti mil-lott> ta' popolazzjoni arrikkita b'ċelluli CD34⁺ awtologi ġenetikament modifikati. Il-prodott mediċinali huwa ppakkjat f' {kontenitur} wiehed jew aktar li b'mod ġenerali fih/fihom {għamla farmaċewtika} ta' {n} ta' popolazzjoni arrikkita b'ċelluli CD34⁺ vijabbli sospiżi f' soluzzjoni <krijopreservattiva>.

Kull {kontenitur} fih {volum} ta' {X}.

<L-informazzjoni kwantitattiva ta' prodott mediċinali, inkluż in-numru ta' {kontenituri} (ara sezzjoni 6) li għandhom jingħataw, hija ppreżentata fl-<Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><Ċertifikat ta' rilaxx għall-<infużjoni><injezzjoni> (RfIC)> <li jinsab ġewwa l-għatu tal-krijotrasportatur, użat għat-trasport> <li jakkumpanja l-prodott mediċinali għat-trattament>>.

<Eċċipjent(i) b'effett magħruf>

<Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.>

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<{X} għandu jingħata f'ċentru tat-trattament kwalifikat minn tabib b'esperjenza <fl-intervent terapewtiku><fit-trattament><fil-profilassi> ta' <indikazzjoni> u mharreġ għall-ghoti u l-immaniġġjar ta' pazjenti ttrattati bil-prodott mediċinali.>

<Fil-każ ta' <sindrome ta' rilaxx taċ-ċitokini (cytokine release syndrome - CRS)><...><mill-inqas> doża wahda ta' <{Y}><{Z}>, u t-tagħmir ta' emerġenza għandhom ikunu disponibbli qabel l-infuzjoni. Iċ-ċentru tat-trattament għandu jkollu aċċess għal doži addizzjonali ta' <{Y}><{Z}> fi żmien <...><8> sigħat.>

Pożoloġija

<{X} huwa maħsub għal użu awtologu (ara sezzjoni 4.4).>

<Id-doża ta' {X} għandha tiġi ddeterminata abbażi tal-piż tal-ġisem tal-pazjent fil-hin tal-infuzjoni.>

It-trattament jikkonsisti f' doża/i <wahda><multipla> għall-<infuzjoni><injezzjoni> li jkun fiha {għamla farmaċewtika}> ta' ċelluli T vijabbli pożittivi għas-CAR f' {kontenitur/i} <wieħed> <jew aktar>.

Id-doża fil-mira hija {ammont totali ta' ċelluli għal kull doża} ta' ċelluli T vijabbli pożittivi għas-CAR f' medda ta' {n-m} ċelluli T vijabbli pożittivi għas-CAR. Ara <l-Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><ic-Ċertifikat ta' rilaxx għall-<infuzjoni><injezzjoni> (RfIC)> li hemm mal-prodott għal informazzjoni addizzjonali dwar id-doża.

It-trattament jikkonsisti f' doża/i <wahda><multipla> għall-<infuzjoni><injezzjoni> li fiha {għamla farmaċewtika}> ta' ċelluli CD34⁺ vijabbli f' {kontenitur(i)} wieħed jew aktar.

Id-doża minima rakkomandata ta' {X} hija {n} ċelluli CD34⁺/kg tal-piż tal-ġisem.

Ara <l-Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><ic-Ċertifikat ta' rilaxx għall-<infuzjoni><injezzjoni> (RfIC)> li hemm mal-prodott għal informazzjoni addizzjonali dwar id-doża.

<Pretrattament <(lymphodepleting chemotherapy)><(kondizzjonament)>>

<Premedikazzjoni>

<Huwa rakkomandat li tingħata premedikazzjoni b' {Y} <u {Z}>, jew prodotti mediċinali ekwivalenti {numru ta' minuti} qabel l-<infuzjoni><injezzjoni> ta' {X} biex titnaqqas il-possibbiltà ta' reazzjoni għall-infuzjoni.>

<Monitoraġġ>

Popolazzjoni pedjatrika

Metodu ta' kif għandu jingħata

<Qabel l-ghoti, għandu jiġi kkonfermat li l-identità tal-pazjent taqbel mal-informazzjoni unika tal-pazjent fuq {il-kontenitur(i)} ta' {X} u d-dokumentazzjoni li jkun hemm miegħu. In-numru totali ta' {kontenituri} li għandu jingħata għandu jiġi kkonfermat ukoll bl-informazzjoni speċifika għall-pazjent fuq l-Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><fiċ-Ċertifikat ta' rilaxx għall-infużjoni><injezzjoni> (RfIC)> (ara sezzjoni 4.4).>

Għal istruzzjonijiet dettaljati fuq il-preparazzjoni, l-amministrazzjoni, miżuri li għandhom jittieħdu f'każ ta' esponiment aċċidentali u rimi ta' {X}, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

<Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 <jew {isem tar-residwu(i)}>.>

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Għandhom japplikaw ir-rekwiżiti ta' traċċabilità ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata bbażati fuq iċ-ċelluli. Sabiex tiġi żgurata t-traċċabilità tal-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u l-isem tal-pazjent ittrattat għandhom jinżammu għal perjodu ta' 30 sena wara d-data ta' meta jiskadi l-prodott.

<Użu awtologu

{X} huwa intenzjonat biss għal użu awtologu u taht l-ebda ċirkostanza ma għandu jingħata lil pazjenti oħrajn. {X} ma għandux jingħata jekk l-informazzjoni fuq it-tikketti tal-prodott <u> <l-Iskeda ta' informazzjoni tal-lott (LIS)><iċ-Ċertifikat ta' rilaxx għall-infużjoni><injezzjoni> (RfIC)> ma taqbilx mal-identità tal-pazjent.>

<Raġunijiet biex jiġi ttardjat it-trattament>

<Trażmissjoni ta' aġent infettiv

Għalkemm {X} jiġi ttestjat għall-isterilità <u l-mikoplażma>, jeżisti riskju ta' trażmissjoni ta' aġenti infettivi. Għalhekk, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jagħtu {X} għandhom jimmonitorjaw il-pazjenti għal sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet wara t-trattament u jittrattawhom b'mod xieraq, jekk ikun mehtieg.>

<Interferenza mal-ittestjar viroloġiku

Minhabba firxiet limitati u qosra ta' informazzjoni ġenetika identika bejn il-vettur lentivirali użat biex johloq {X} u l-HIV, xi testijiet tal-aċidu nukleiku (NAT) tal-HIV jistgħu jagħtu riżultat pożittiv falz.>

Donazzjoni ta' demm, organi, tessuti u ċelluli

Pazjenti ttrattati b' {X} m'għandhomx jagħtu demm, organi, tessuti u ċelluli għal trapjant. <Din l-informazzjoni hija pprovduta fil-Kard <ta' Twissija> tal-Pazjent li għandha tingħata lill-pazjent wara t-trattament.>

<Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji, inkluż anafilassi, jistgħu jseħħu minhabba <krijopreservant> f' {X}.><Segwitu fit-tul

Il-pazjenti huma mistennija li jiġu rreġistrati f' <reġistru><skema ta' segwitu fit-tul> sabiex jifhmu aħjar is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' {X}.>

<Popolazzjoni pedjatrika>

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

<Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.>

<Vaċċini hajjin

Is-sigurtà tal-immunizzazzjoni b'vaċċini virali hajjin waqt jew wara t-trattament b' {X} ma gietx studjata. Bħala miżura ta' prekawzjoni, it-tilqim b'vaċċini hajjin mhuwiex rakkomandat <għal mill-inqas 6 ġimgħat><{żmien speċifikat}> qabel il-bidu ta' <korsijiet ta' kondizzjonament><lymphodepleting chemotherapy>, matul it-trattament b' {X}, u sal-irkupru <immunitarju><ematoloġiku> wara t-trattament.>

<Popolazzjoni pedjatrika>

<Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.>

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

<Nisa li jistgħu jgħorġu tqal / Kontraċezzjoni fl-irġiel u fin-nisa>

<Tqala>

<Treddigh>

<Fertilità>

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

<{Isem (ivvintat)} m'għandu <l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett> <effett żgħir> <effett moderat> <effett qawwi hafna> fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.>
<Mhux rilevanti.>

4.8 Effetti mhux mixtieqa

<Popolazzjoni pedjatrika>

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)

4.9 Doża eċċessiva

<Ma hemm l-ebda data disponibbli minn studji kliniċi rigward doża eċċessiva ta' {X}.>

<Popolazzjoni pedjatrika>

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: {kategorija}, Kodiċi ATC: <{kodiċi}> <mhux assenjat>

<Mekkaniżmu ta' azzjoni>

<Effetti farmakodinamiċi>

<Effikaċja klinika u sigurtà>

<Popolazzjoni pedjatrika>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' <{Isem (ivvintat)} fil-kategoriji kollha tal-popolazzjoni pedjatrika fil-{kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' <{Isem (ivvintat)} f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-{kondizzjoni kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP), fl-indikazzjoni mogħtija} (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).>

<Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taht dik li tissejjah skema ta' "approvazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali mill-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taht "ċirkustanzi eċċezzjonali".

Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta' etika> ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiħa dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.>

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<Kinetika ċellulari>

<Bijodistribuzzjoni>

<Persistenza>

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

<Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)>

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

<Xejn.>

6.2 Inkompatibbiltajiet

<Mhux applikabbli.>

<Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.>

<Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni <6.6> <u> <12>.>

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<6 s'għat> <...> <6 xhur> <...> <sena> <18-il xahar> <sentejn> <30 xahar> <3 snin> <...>

<Ladarba <jinhall mis-silġ><jigi rikostitwit><jigi dilwit>: <siegha><3 s'għat><...> f'temperatura tal-kamra {{medda T} °C).}>

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

<{X} għandu jinħażen fi<stat ta' fwar tan-nitroġenu likwidu {{≤ − {T} °C}}><...> u għandu jibqa' ffrizat sakemm il-pazjent ikun lest għat-trattament biex jigi żgurat li jkun hemm ċelluli vijabbli disponibbli għall-ghoti lill-pazjent. Il-prodott mediċinali mahlul mis-silġ m'għandux jerġa' jigi ffrizat.>

<Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara <li jinhall mis-silġ><r-rikostituzzjoni><d-dilwizzjoni> tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.>

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih <u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant>

<Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.>

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġjar iehor

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

<{X} għandu jigi ttrasportat fil-faċilità f'kontenituri magħluqa, reżistenti għall-ksur u reżistenti għat-tnixxija.>

Dan il-prodott mediċinali fih ċelluli <tad-demm> tal-bniedem. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jimmaniġġjaw {X} għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet xierqa (jilbsu <ingwanti><ilbies protettiv><u><protezzjoni għall-ghajnejn>) sabie x tigi evitata t-trażmissjoni potenzjali ta' mard infettiv.

Preparazzjoni qabel l-ghoti

<Tahlil mis-silġ>

Għoti

Mizuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' esponiment aċċidentali

F'każ ta' esponiment aċċidentali, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida lokali dwar l-immaniġġjar ta' materjal derivat mill-bniedem. Is-superfċji tax-xogħol u materjali li potenzjalment ġew f'kontatt ma' {X} għandhom jiġu dekontaminati b'dizinfettant xieraq.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu għar-rimi tal-prodott mediċinali

Prodott mediċinali mhux użat u l-materjal kollu li ġie f'kontatt ma' {X} (skart solidu u likwidu) għandu jigi ttrattat u mormi bħala skart potenzjalment infettiv f'konformità mal-linji gwida lokali dwar l-immaniġġjar ta' materjal derivat mill-bniedem.

<Uzu fil-popolazzjoni pedjatrika>

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{email}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}>
<Data tal-aħħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}>

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>
<{JJ/XX/SSSS}>
<{JJ xahar SSSS}>

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA> <U> <IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Din il-mediċina fiha ċelluli li joriġinaw <mill-bnedmin> <mill-annimali>.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

<Għal użu awtologu biss.>

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Din il-mediċina fiha ċelluli <tal-bniedem> <tad-demm>. Kull mediċina li ma tkunx intużat jew skart li jibqa' wara l-użu għandhom jintremew kif jitolbu l-linji gwida lokali dwar l-immanigġjar ta' skart ta' materjal derivat mill-bniedem.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}
<{telefon}><{fax}>
<{email}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

{SEC}:
<{Isem}>
<{Kunjom}>
<{Data tat-twelid tal-Pazjent}>
<{ID tal-Pazjent}>
<{Aph ID/DIN}>
<{COI ID}>
<{ID tal-Borża}>
<{ID tal-Ordni}>

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

{NATURA/TIP}

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

{SEC}:
<{Isem}:>
<{Kunjom}:>
<{Data tat-twelid tal-Pazjent}:>
<{ID tal-Pazjent}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID tal-Borża}:>
<{ID tal-Ordni}:>

5. OHRAJN

<Għal użu awtologu biss.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}
{Kif jittiehed il-prodott}

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

{SEC}:
<{Isem}:>
<{Kunjom}:>
<{Data tat-twelid tal-Pazjent}:>
<{ID tal-Pazjent}:>
<{Aph ID/DIN}:>
<{COI ID}:>
<{ID tal-Borża}:>
<{ID tal-Ordni}:>

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

<Għal użu awtologu biss.>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <L-ISKEDA TA' INFORMAZZJONI TAL-LOTT (LIS)><IČ-ČERTIFIKAT TA' RILAXX GHALL-<INFUŻJONI><INJEZZJONI> (RfIC)> INKLUŻ MA' KULL KONSENJA GHAL PAZJENT WIEHED

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIČINALI

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW L-UNITÀ, U D-DOŻA TAL-PRODOTT MEDIČINALI

4. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. TWISSIJA(IET) SPEČJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Żomm dan id-dokument u ara li jkun disponibbli meta tipprepara għall-ghoti ta' {X}.

<Għal użu awtologu biss.>

6. KONDIZZJONIJIET SPEČJALI TA' KIF JINHAŻEN

7. DATA TA' SKADENZA U INFORMAZZJONI OHRA SPEČIFIKA GHAL-LOTT

8. PREKAWZJONIJIET SPEČJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIČINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIČINALI, JEKK HEMM BŻONN

Din il-mediċina fiha ċelluli <tal-bniedem> <tad-demm>. Kull mediċina li ma tkunx intużat jew skart li jibqa' wara l-użu għandhom jintremew kif jitolbu l-linji gwida lokali dwar l-immaniġġjar ta' skart ta' materjal derivat mill-bniedem.

9. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

{SEC}:
<{Isem}>:
<{Kunjom}>:
<{Data tat-twelid tal-Pazjent}>:
<{ID tal-Pazjent}>:
<{Aph ID/DIN}>:
<{COI ID}>:
<{ID tal-Borża}>:
<{ID tal-Ordni}>:

10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{email}>

11. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-<pazjent>** **<utent>****

**{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}
{Sustanza(i) attiva(i)}**

< ▼ Din il-medicina hi sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tkun taf kif għandek tirrapporta effetti sekondarji. >

<Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda **<tiehu> **<tuża>** din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi **<lit-tabib>** **<, >** **<jew>** **<lill-ispizjar>** **<jew lill-infermier>** tiegħek.
- **<It-tabib tiegħek ser jagħtik Kard **<ta' Twissija>** tal-Pazjent. Aqraha sew u segwi l-istruzzjonijiet fuqha.>**
- Dejjem uri l-Kard **<ta' Twissija>** tal-Pazjent lit-tabib jew lill-infermier meta żżurhom jew jekk tmur l-isptar.>
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem **<lit-tabib>** **<, >** **<jew>** **<lill-ispizjar>** **<jew lill-infermier>** tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.>

F'dan il-fuljett

1. X'inhu X u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma **<tirċievi>** **<tinghata>** X
3. Kif jinghata X
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen X
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu X u għal xiex jintuża

-

2. X'għandek tkun taf qabel ma **<tirċievi> **<tinghata>** X**

M'għandekx **<tirċievi>**<tinghata>** X**

<jekk inti allergiku għal {sustanza(i) attiva(i)} jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib **<jew>** **<, >** **<lill-ispizjar>** **<jew lill-infermier>** tiegħek qabel **<tirċievi>** **<tinghata>** X

Tfal **<u adolexxenti>**

Mediċini oħra u X

<Għid **<lit-tabib> **<jew>** **<lill-ispizjar>** tiegħek jekk qed **<tiehu>** **<tuża>**, **<had>** **<użajt>** dan l-aħħar jew tista' **<tiehu>** **<tuża>** xi mediċini oħra.>**

X ma' **<ikel>**<u>** **<, >** **<xorb>** **<u>** **<alkohol>****

Tqala <u> <,> treddigh <u fertilità>

<Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-<tabib> <jew> tal- <ispiżjar> tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina.>

Sewqan u thaddim ta' magni

<X fih {semmi l-eċċipjent(i)}>

3. Kif jinghata X

<Użu fit-tfal <u fl-adolesxenti>>

Meta	X'<jigri><isir>	Għaliex
Mill-inqas <...><3 gimghat><...><xahrejn> qabel l-infużjoni ta' X		
Mill-inqas <...><3 gimghat><...><xahrejn> qabel l-infużjoni ta' X		
<Madwar><Mill-inqas><...><3 ijiem><4 ijiem> qabel it- trattament		
Bidu tat-trattament b'X		
Wara t-trattament b'X		

< Mediċini oħra li se tinghata qabel X>

<Kif jinghata X>

<Wara li tinghata X>

<Jekk <tinghata> X aktar milli suppost>

<Jekk taqbeż appuntament>

< Ċempel lit-tabib tiegħek jew liċ-ċentru tat-trattament malajr kemm jista' jkun biex tagħmel appuntament ieħor.>

<Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi <lit-tabib> <jew> <lill-ispiżjar> <jew lill-infermier>.>tiegħek.>

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

<Effetti sekondarji oħra fit-tfal <u l-adolesxenti>>

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew> <, > <lill-ispiżjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla

f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen X

<It-tagħrif li jmiss huwa intenzjonat għat-tobba biss.>

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq <it-tikketta><il-kartuna><il-flixkun>
<...> <wara {taqsira li tintuża għad-data ta' meta tiskadi}>

<Tużax din il-medicina jekk tinnota {deskrizzjoni tas-sinjali viżibbli ta' deterjorament}>

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih X

- Is-sustanza(i) attiva(i) hi (huma)...
- Is-sustanza(i) mhux attiva(i) <(eċċipjent(i))> l-oħra hija / huwa (huma)...

Din il-medicina fiha ċelluli <tad-demmm> tal-bniedem ġenetikament modifikati.

Kif jidher X u l-kontenut tal-pakkett

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{email}>

<Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naaam/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}>

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}>

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}>

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

<Din il-medicina nghatat “approvazzjoni kondizzjonali”.
Dan ifisser li għad trid tinghata aktar evidenza dwar din il-medicina.
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser tagġorna dan il-fuljett kif mehtieg.>

<Din il-medicina kienet awtorizzata taht “ċirkustanzi eċċezzjonali”.
Dan ifisser li <minhabba li l-marda hija rari> <għal raġunijiet xjentifiċi> <għal raġunijiet ta’ etika>
kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta’ informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif mehtieg.>

<Sorsi ohra ta’ informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu> <, u fuq is-sit elettroniku ta’ {isem tal-Istat Membru/ Aġenzija (link)}>.<Hemm ukoll links għal siti elettronici ohra dwar mard rari u trattament.>

<Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss:

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott medicinali jew qabel tagħti l-prodott medicinali

Formatted: Maltese

Field Code Changed

<{X} għandu jiġi ttrasportat fil-faċilità f'kontenituri magħluqa, reżistenti għall-ksur u reżistenti għat-tnixxija.>

Dan il-prodott mediċinali fih ċelluli <tad-demm> tal-bniedem. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa li jimmaniġġjaw {X} għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet xierqa (jilbsu <ingwanti><ilbies protettiv><u><protezzjoni għall-ghajnejn>) sabiex tiġi evitata t-trażmissjoni potenzjali ta' mard infettiv.

Preparazzjoni qabel l-ghoti

<Tahlil mis-silġ>

Għoti

Mizuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' esponiment aċċidentali

F'każ ta' esponiment aċċidentali, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida lokali dwar l-immaniġġjar ta' materjal derivat mill-bniedem. Is-superfċji tax-xogħol u materjali li potenzjalment ġew f'kontatt ma' {X} għandhom jiġu dekontaminati b'dizinfettant xieraq.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu għar-rimi tal-prodott mediċinali

Prodott mediċinali mhux użat u l-materjal kollu li ġie f'kontatt ma' {X} (skart solidu u likwidu) għandu jiġi ttrattat u mormi bħala skart potenzjalment infettiv f'konformità mal-linji gwida lokali dwar l-immaniġġjar ta' materjal derivat mill-bniedem.