

|

Version 1.1.02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

|

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

|

Formatted: Font: (Default) Arial

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.>

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}
[Ingen ® ™-symboler tas med her og ellers i teksten; «celler» og «virale genomer» i flertall.]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2.1 Generell beskrivelse

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er et genmodifisert <autolog><allogent> cellebasert preparat som inneholdt T-celler <transfekt><transdusert><redigert> *ex vivo* ved hjelp av et <{navn på redigeringsmetode}><{type vektor}> som uttrykker en anti-{A}-kimær antigenreseptor (CAR) som omfatter et <murint><humant> <anti-{A}-enkjedet variabelt fragment (scFv) forbundet med {B} kostimulerende domene og {C} signaleringsdomene>.

Deleted: fellesnavn
Formatted: English (United States)

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er en genmodifisert autolog CD34⁺-celleanrikt populasjon som inneholder hematopoietiske stam- <og progenitor>celler (HS<P>C) <transdusert><redigert> *ex vivo* med en <{navn på redigeringsmetode}> <{type vektor}> som uttrykker {gennavnet}<-genet>.

Deleted: fellesnavn
Formatted: English (United States)

2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensetning

Hver <pasientspesifikk> {beholder} {X} inneholder {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} ved en <batch>avhengig konsentrasjon av <autologe><allogene> T-celler som er genmodifisert til å uttrykke en anti-{A}-kimær antigenreseptor (CAR-positive levedyktige T-celler). Legemidlet er pakket i én eller flere {beholder(e)} som til sammen inneholder en celle {<legemiddelform>} med {n} CAR-positive levedyktige T-celler suspendert i en <kryokonserverende> løsning.

Deleted: fellesnavn
Deleted: part
Formatted: Swedish (Sweden)

Hver {beholder} inneholder {volum} {legemiddelform}.

<Den kvantitative informasjonen om legemiddel, herunder antall {beholdere} (se pkt. 6) som skal administreres, er angitt i <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> <plassert inne i lokket på frysebeholderen som brukes til transport> <som følger med legemidlet for behandling>>.

Deleted: parti

Hver <pasientspesifikk> {beholder} med {X} inneholder {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} ved en <batch>avhengig konsentrasjon av genmodifisert autolog CD34⁺-celleanrikt populasjon. Legemidlet er emballert i én eller flere {beholder(e)} som til sammen inneholder en {legemiddelform} {n} levedyktig CD34⁺-celleanrikt populasjon suspendert i en <kryokonserverende> løsning.

Formatted: Norwegian (Bokmål)
Deleted: fellesnavn
Deleted: parti

Hver {beholder} inneholder {volum} {X}.

<Den kvantitative informasjonen om legemiddel, herunder antall {beholdere} (se pkt. 6) som skal administreres, er angitt i <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> <plassert inne i lokket på frysebeholderen som brukes til transport> <som følger med legemidlet for behandling>>.

Deleted: om partiet

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>
<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

Formatted: Font: (Default) Arial

3. LEGEMIDDELFORM

4. Kliniske opplysninger

4.1 Indikasjon(er)

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

<{X} skal administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av en lege med erfaring i <terapeutisk intervensjon><behandling><forebygging> av <indikasjon>> og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med legemidlet.>

<Ved <cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)><...> skal <minst> én dose <{Y}><{Z}>, og nødutstyr, være tilgjengelig før infusjon. Behandlingsenteret skal ha tilgang til ytterligere doser <{Y}><{Z}> innen <...><8> timer.>>

Dosering

<{X} er beregnet på autolog bruk (se pkt. 4.4).>

<Doseringen av {X} skal bestemmes på grunnlag av pasientens kroppsvekt på infusjonstidspunktet.>

Behandlingen består av en <enkelt><flere> dose(r) for <infusjon><injeksjon> som inneholder en {legemiddelform}> CAR-positive levedyktige T-celler i <én><eller flere> {beholder(e)}. Måldosen er {samlet antall celler pr. dose} CAR-positive levedyktige T-celler innenfor {n-m} CAR-positive levedyktige T-celler. Mer informasjon om dosering finnes i det medfølgende <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)>.

Behandlingen består av en <enkelt><flere> dose(r) for <infusjon><injeksjon> som inneholder en {legemiddelform} med levedyktige CD34⁺-celler i <én><eller flere> {beholder(e)}.

Den minste anbefalte dosen {X} er {n} CD34⁺-celler/kg kroppsvekt.

Mer informasjon om dosering finnes i det medfølgende <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)>.

<Forbehandling <(lymfodepleterende kjemoterapi)><(kondisjonering)>>>
<Premedisinering>

<Det anbefales å premedisinere med {Y} <og {Z}>, eller tilsvarende legemidler, administreres {antall minutter} før <infusjonen><injeksjonen> av {X} for å minske risikoen for en infusjonsreaksjon.>

<Overvåking>

Pediatrisk populasjon

Administrasjonsmåte

<Før administrasjon skal det bekreftes at pasientens identitet samsvarer med den entydige pasientinformasjonen på {beholderen(beholderne)} med {X} og medfølgende dokumentasjon. Samlet antall {beholdere} som skal administreres, skal også bekreftes med den pasientspesifikke informasjonen

Deleted: parti

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: parti

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

på <Lot>informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse av <infusjon><injeksjon> (RfIC)> (se pkt. 4.4).>	Deleted: parti
Mer informasjon om klargjøring, administrasjon, tiltak ved utilsiktet eksponering og destruksjon av {X} finnes i pkt. 6.6.	Formatted: Norwegian (Bokmål)
4.3 Kontraindikasjoner <Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1 <eller {navn på reststoff(ene)}>.>	Formatted: Norwegian (Bokmål)
4.4 Advarsler og forsiktighetsregler <u>Sporbarhet</u> Sporbarhetskravene for cellebaserte legemidler for avanserte terapier skal følges. For å sikre sporbarhet skal navnet på preparatet, batchnummer og pasientens navn oppbevares i 30 år etter legemidlets utløpsdato.	Deleted: parti
<Autolog bruk	Formatted: Norwegian (Bokmål)
{X} er kun beregnet til autolog bruk og skal ikke under noen omstendigheter administreres til andre pasienter. {X} skal ikke administreres dersom informasjonen på etikettene <og> <Lot>informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse til <infusjon><injeksjon> (RfIC)> ikke samsvarer med pasientens identitet.>	Formatted: Norwegian (Bokmål) Deleted: parti
<Grunner til å utsette behandling>	Formatted: Norwegian (Bokmål)
<Overføring av et smittestoff	Formatted: Norwegian (Bokmål)
Selv om {X} er testet for sterilitet <og mykoplasma>, finnes det en risiko for overføring av smittestoffer. Helsepersonell som administrerer {X}, skal derfor overvåke pasienter med hensyn til tegn og symptomer på infeksjoner etter behandling, og behandle disse på en forsvarlig måte dersom det er nødvendig.>	Formatted: Norwegian (Bokmål)
<Interferens med virologisk testing	Deleted: ¶
På grunn av begrensede og korte spenn av identisk genetisk informasjon mellom den lentivirale vektoren som brukes til å lage {X} og hiv, kan noen hiv-nukleinsyretester (NAT) gi et falskt positivt resultat.> <u>Blod-, organ-, vevs- og celledonasjon</u> Pasienter behandlet med {X} skal ikke gi blod, organer, vev og celler til transplantasjon. <Denne informasjonen er angitt i pasientkortet som skal gis til pasienten etter behandling.>	
<Overfølsomhetsreaksjoner	Formatted: Norwegian (Bokmål)
Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, herunder anafylaksi, kan skyldes <kryokonserverende middel> i {X}.><Langsiktig oppfølging	Formatted: Norwegian (Bokmål)
Det er forventet at pasientene skrives inn i et <register><system for langtidsoppfølging>, slik at sikkerheten og effekten av {X} kan forstås bedre på lang sikt.>	Formatted: Norwegian (Bokmål)
<Pediatrisk populasjon>	Formatted: Norwegian (Bokmål)
⁴	Formatted: Font: (Default) Arial

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

<Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.>
<Levende vaksiner

Det er ikke undersøkt om immunisering med levende virale vaksiner under eller etter behandling med {X} er trygt. Som en forholdsregel anbefales ikke vaksinasjon med levende vaksiner <i minst 6 uker><{angitt tid}> før start av <kondisjonering/forbehandling><lymfodepleterende kjemoterapi>, under behandling med {X} og til <immun> <hematologisk> gjenvinning etter behandling.>

<Pediatriisk populasjon>
<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

<Fertile kvinner / Prevensjon hos menn og kvinner>
<Graviditet>
<Amming>
<Fertilitet>

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

<{Legemidlets navn}> har <ingen eller ubetydelig påvirkning> <liten påvirkning> <moderat påvirkning> <stor påvirkning> på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.>
<Ikke relevant.>

4.8 Bivirkninger

<Pediatriisk populasjon>

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

<Ingen data fra kliniske studier er tilgjengelige når det gjelder overdosering av {X}.>
<Pediatriisk populasjon>

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}, ATC-kode: <{kode}> <ennå ikke tildelt>

<Virkningsmekanisme>
<Farmakodynamiske effekter>
<Klinisk effekt og sikkerhet>
<Pediatriisk populasjon>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: opplæringspresentasjonen fra den rådgivende gruppen om preparatomtaler vedlegg 3 til «Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products»

Deleted: ¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> i alle undergrupper av den pediatriiske populasjonen ved {tilstand som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatriisk bruk).>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med <{legemidlets navn}> i en eller flere undergrupper av den pediatriiske populasjonen ved {tilstand som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen} (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatriisk bruk).>

<Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.
Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere denne preparatomtalen etter behov.>

<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.
Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av lav sykdomsinsidens> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>.
Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

<Cellekinetikk>
<Biodistribusjon>
<Persistens>

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

<Evaluering av miljørisiko (Environmental risk assessment, ERA)>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

<Ingen.>

6.2 Uforlikeligheter

<Ikke relevant.>

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. <6.6> <og> <12>.>

6.3 Holdbarhet

<6 timer> <...> <6 måneder> <...> <1 år> <18 måneder> <2 år> <30 måneder> <3 år> <...>

<Etter <tining><rekonstituering><fortynning>: <1 time><3 timer><...> ved romtemperatur {{(T-intervall} °C).}>

Formatted: Font: (Default) Arial

6.4 Oppbevaringsbetingelser

<{X} skal oppbevares i <dampfassen av flytende nitrogen {(≤ − {T} °C)}><...> og skal holdes fryst til pasienten er klar til å behandles, slik at levedyktige celler er tilgjengelige og kan administreres til pasienten. Tinte legemidler skal ikke fryses på nytt.>

Deleted: [For Angivelse av oppbevaringsbetingelser sefinnes i vedlegg III.]¶

<For oppbevaringsbetingelser etter <tining> <rekonstituering> <fortynning> av legemidlet, se pkt. 6.3.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

6.5 Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrasjon eller implantasjon>

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Forholdsregler for håndtering eller administrering av dette legemidlet

<På institusjonen skal {X} transporteres i lukkede, knusesikre, lekkasjesikre beholdere.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Dette legemidlet inneholder humane <blod>celler. Helsepersonell som håndterer {X}, skal ta egnede forholdsregler (bruke <vernehansker><verneklær><og><øyevern>) for å unngå at infeksjonssykdommer potensielt blir overført.>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Klargjøring for administrasjon

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Tining>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Administrasjon

Tiltak ved utilsiktet eksponering

Lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale skal følges ved utilsiktet eksponering. Arbeidsflater og materialer som potensielt har vært i kontakt med {X}, skal dekontamineres med egnet desinfeksjonsmiddel.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Forholdsregler ved destruksjon av dette legemidlet

Ikke anvendte legemidler og alle materialer som har vært i kontakt med {X} (fast og flytende avfall), skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Bruk i den pediatriske populasjonen>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

<Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

Formatted: Font: (Default) Arial

<Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}>

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD måned ÅÅÅÅ}>

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ <YTRE EMBALLASJE> <OG> <INDRE EMBALLASJE>

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}
{virkestoff(er)}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Dette legemidlet inneholder celler som stammer fra <mennesker> <dyr>.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget for bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

<Kun til autolog bruk.>

8. UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

▲ Dette legemidlet inneholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendte legemidler eller avfallsmaterialer skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av avfall fra humant avledet materiale.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}
<{tlf.}><{faks}>
<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Fornavn}:>
<{Etternavn}:>
<{Pasientens DOB}:>
<{Pasient-ID}:>
<{Aph-ID/DIN}:>
<{COI-ID}:>
<{Pose-ID}:>
<{Ordre-ID}:>

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. UNIK IDENTITET – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. UNIK IDENTITET – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

Formatted: Font: (Default) Arial

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}
{virkestoff(er)}

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn}

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Fornavn}:>
<{Etternavn}:>
<{Pasientens DOB}:>
<{Pasient-ID}:>
<{Aph-ID/DIN}:>
<{COI-ID}:>
<{Pose-ID}:>
<{Ordre-ID}:>

5. ANNET

<Kun til autolog bruk.>

Formatted: Font: (Default) Arial

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

{TYPE}

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}
{virkestoff(er)}
{Administrasjonsvei}

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

4. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Fornavn}:>
<{Etternavn}:>
<{Pasientens DOB}:>
<{Pasient-ID}:>
<{Aph-ID/DIN}:>
<{COI-ID}:>
<{Pose-ID}:>
<{Ordre-ID}:>

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

<Kun til autolog bruk.>

Formatted: Font: (Default) Arial

Deleted: PARTI

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: PARTI

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial

OPPLYSNINGER SOM SKAL VISES PÅ <LOT>INFORMASJONSARKET (LIS)<SERTIFIKATET FOR FRIGIVELSE TIL <INFUSJON><INJEKSJON> (RfIC)> SOM ER MED HVER FORSENDELSE FOR ÉN PASIENT

1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER, OG LEGEMIDDELDOSE

4. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ta vare på dette dokumentet, og ha det tilgjengelig når administrasjon av {X} forberedes.

<Kun til autolog bruk.>

6. OPPBEVARINGSBETINGELSER

7. UTLØPSDATO OG ANNEN ~~BATCH~~SPESIFIKK INFORMASJON

8. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Dette legemidlet inneholder <humane> <blod>celler. Ikke anvendte legemidler eller avfallsmaterialer skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av avfall fra humant avledet materiale.

9. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

{SEC}:
<{Fornavn}:>
<{Etternavn}:>
<{Pasientens DOB}:>
<{Pasient-ID}:>
<{Aph-ID/DIN}:>
<{COI-ID}:>

<{Pose-ID}>
<{Ordre-ID}>

10. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}
<{tlf}>
<{faks}>
<{e-post}>

Formatted: Norwegian (Bokmål)

11. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

Formatted: Font: (Default) Arial

B. PAKNINGSVEDLEGG

Deleted: oransje krysshensviser til avsnittet/informasjonen i preparatomtalen som skal gjenspeiles i det bestemte avsnittet i pakningsvedlegget.

Formatted: Font: (Default) Arial

Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}
{virkestoff(er)}

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger. >

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- <Legen vil gi deg et pasientkort. Les det **nøye**, og følg instruksjonene på det.>
- Pasientkortet skal alltid vises fram for lege eller sykepleier når du oppsøker dem, eller dersom du drar til sykehuset.>
- Kontakt <lege> <,> <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.>

Deleted: omhyggelig

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva X er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du <får> <gis> X
3. Hvordan X gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer X
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva X er og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du <får> <gis> X

Du må ikke <få><gis> X

<dersom du er allergisk overfor {virkestoff(ene)} eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).>

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du <får> <gis> X.

Barn <og ungdom>

Andre legemidler og X

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.>

Inntak av X sammen med <mat> <og> <,> <drikke> <og> <alkohol>

Graviditet <og> <,> amming <og> fertilitet>

Deleted: [(Legemidlets navn), virkestoff(er) og farmakoterapeutisk gruppe]¶
¶
[Indikasjon(er)]¶
¶
¶
[Informasjon om fordelene ved bruk av dette legemidlet]¶
¶

Deleted: [Kontraindikasjoner]¶

Deleted: [Relevante forsiktighetsregler; spesielle advarsler]¶

Deleted: ¶

Deleted: [Interaksjoner med andre legemidler]¶

Deleted: [Interaksjoner med mat og drikke]¶

Deleted: [Bruk hos gravide eller ammende kvinner, informasjon om fertilitet]¶

Formatted: Font: (Default) Arial

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.>

Kjøring og bruk av maskiner

Deleted: [Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner]

<X inneholder {navn på hjelpestoff(er)}>

Deleted: [Advarsler om hjelpestoffer]

3. Hvordan X gis

<Bruk hos barn <og ungdom>>

Deleted: [Dose (pkt. 4.2 i preparatomtalen)]

Når	Hva <skjer><utføres>	Hvorfor
Minst <...>3 uker<...>2 måneder før infusjon av X		
Minst <...>3 uker<...>2 måneder før infusjon av X		
<Omtrent><Minst><...>3 dager<4 dager><...> før behandling		
Start av behandling med X		
Etter behandling med X		

Deleted: [Administrasjonsmåte og/eller -vei(er) (pkt. 4.2 i preparatomtalen).]

Formatted: Norwegian (Bokmål)

<Andre legemidler du får for X>

<Hvordan X gis>

<Etter at X er gitt>

<Dersom du <gis> for mye av X>

<Dersom du glemmer en avtale>

<Kontakt lege eller behandlingssenter så snart som mulig for å bestille ny time.>

<Spør <lege> <, > <eller> <apotek> <eller sykepleier> dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.>

Deleted: [Behandlingens varighet (pkt. 4.2 i preparatomtalen)]

4. Mulige bivirkninger

<Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.>

Deleted: [Beskrivelse av bivirkninger]

<Bivirkninger som kan forekomme hos barn <og ungdom>>

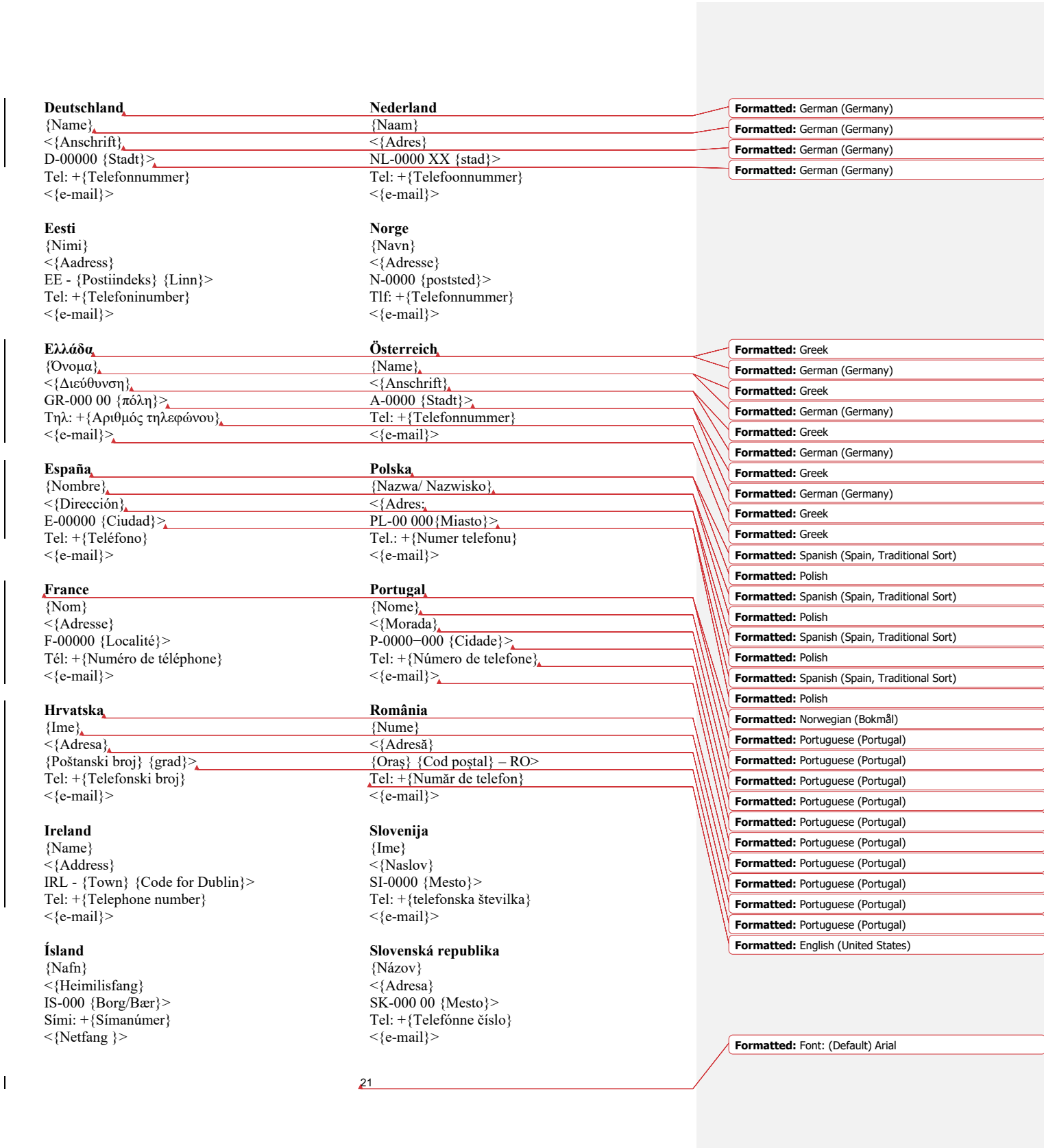
Melding av bivirkninger

Kontakt <lege> <eller> <, > <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Vedlegg V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer X

<Påfølgende informasjon er bare beregnet på leger.>

Formatted: Font: (Default) Arial



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}>	Formatted: Swedish (Sweden) Formatted: Swedish (Sweden) Formatted: Swedish (Sweden)
Κύπρος {Όνομα} <{Διεύθυνση} CY-000 00 {πόλη}> Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου} <{e-mail}>	Sverige {Namn} <{Adress} S-000 00 {Stad}> Tel: +{Telefonnummer} <{e-mail}>	Formatted: Greek Formatted: Greek Formatted: Greek Formatted: Greek Formatted: Greek Formatted: Greek
Latvija {Nosaukums} <{Adrese} {Pilsēta}, LV {pasta indekss}> Tel: +{telefona numurs} <{e-mail}>		Deleted: United Kingdom (Northern Ireland)¶ {Name}¶ <{Address}¶ {Town} {Postal code} – UK>¶ Tel: +{Telephone number}¶ <{e-mail}>¶ Formatted: Portuguese (Portugal) Formatted: Portuguese (Portugal) Formatted: Portuguese (Portugal)
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.		
<Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.>		Deleted: ¶
<Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet <på grunn av at sykdommen forekommer svært sjeldent> <av vitenskapelige grunner> <av etiske grunner>. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.>		Deleted: ¶
<Andre informasjonskilder> Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu <, og på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>.<Det er også lenker til andre nettsteder om sjeldne sykdommer og behandlinger.>		Formatted: Norwegian (Bokmål)
<Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>		Formatted: Norwegian (Bokmål) Deleted: ¶
-----		Deleted: ¶
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:		Formatted: Norwegian (Bokmål)
<u>Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet</u>		Formatted: Norwegian (Bokmål) Deleted: ¶
<På institusjonen skal {X} transporteres i lukkede, knusesikre, lekkasjesikre beholdere.>		Formatted: Norwegian (Bokmål)
Dette legemidlet inneholder humane <blod>celler. Helsepersonell som håndterer {X}, skal ta egnede		Formatted: Norwegian (Bokmål) Formatted: Font: (Default) Arial

22

forholdsregler (bruke <vernehansker><verneklær><og><øyevern>) for å unngå at infeksjonssykdommer potensielt blir overført.

Klargjøring for administrasjon

<Tining>

Administrasjon

Tiltak ved utilsiktet eksponering

Lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale skal følges ved utilsiktet eksponering. Arbeidsflater og materialer som potensielt har vært i kontakt med {X}, skal dekontamineres med egnet desinfeksjonsmiddel.

Forholdsregler ved destruksjon av dette legemidlet

Ikke anvendte legemidler og alle materialer som har vært i kontakt med {X} (fast og flytende avfall), skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale.

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Deleted: ¶

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Norwegian (Bokmål)

Formatted: Font: (Default) Arial