

| Version 1.1, 02/2024

Deleted: 09

Deleted: 2022

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.>

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

[Tu a v celom texte sa nenachádzajú žiadne symboly ®TM; „bunky“ a „vírusové genómy“ v množnom čísle.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2.1 Všeobecný opis

{X} {<(INN)> <(názov lieku)>} je geneticky modifikovaný <autológny> <alogénny> bunkový liek obsahujúci T bunky <transfektované> <transdukované> <upravené> *ex vivo* prostredníctvom <{názov metódy upravovania buniek}> <{druh vektora}> tak, aby došlo k expresii anti-{A} chimérického antigénového receptora (chimeric antigen receptor, CAR) obsahujúceho <myši> <ľudský> <anti-{A}> jednoreťazcový variabilný fragment (single chain variable fragment, scFv) naviazaný na kostimulačnú doménu {B} a signálnu doménu {C}>.

{X} {<(INN)> <(názov lieku)>} je geneticky modifikovaná autológna populácia buniek obohatená o CD34⁺ bunky, ktorá obsahuje hematopoetické kmeňové <a progenitorové> bunky (HS<P>C), ktoré boli <transdukované> <upravené> *ex vivo* prostredníctvom <{názov metódy upravovania buniek}> <{druh vektora}> tak, aby došlo k expresii <génu> {názov génu}.

2.2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Každý {obal} {X} <špecifický pre pacienta> obsahuje {<(INN)> <(názov lieku)>} s koncentráciou <autológnych> <alogénnych> T buniek <špecifickou pre šaržu>, geneticky modifikovaných tak, aby došlo k expresii anti-{A} chimérického antigénového receptora (CAR-pozitívne životaschopné T bunky). Liek je balený v jednom alebo viacerých {obale (obaloch)} <obsahujúcom> <obsahujúcich> {liekovú formu} s celkovým obsahom {n} CAR-pozitívnych životaschopných T buniek suspendovaných v <kryokonzervačnom> roztoku.

Každý {obal} obsahuje {objem} {liekovej formy}.

<Kvantitatívne údaje o lieku vrátane počtu {obalov} (pozri časť 6.), ktoré sa majú podať, sú uvedené v <informačnom liste o šarži (Lot information sheet, LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)>, ktorý <ktoré> <sa nachádza vo vnútri uzáveru kryonádoby použitej na prepravu> <je priložený <priložené> k lieku>.>

Každý {obal} {X} <špecifický pre pacienta> obsahuje {<(INN)> <(názov lieku)>} s koncentráciou geneticky modifikovanej autológnej populácie buniek obohatenej o CD34⁺ bunky <špecifickej pre šaržu>. Liek je balený v jednom alebo viacerých {obale (obaloch)} <obsahujúcom> <obsahujúcich> {liekovú formu} s celkovým obsahom {n} populácie buniek obohatenej o životaschopné CD34⁺ bunky suspendované v <kryokonzervačnom> roztoku.

Každý {obal} obsahuje {objem} {X}.

<Kvantitatívne údaje o lieku vrátane počtu {obalov} (pozri časť 6.), ktoré sa majú podať, sú uvedené v <informačnom liste o šarži (Lot information sheet, LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)>, ktorý <ktoré> <sa nachádza vo vnútri uzáveru kryonádoby použitej na prepravu> <je priložený <priložené> k lieku>.

<Pomocná látka> <Pomocné látky> so známym účinkom:>

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

3. LIEKOVÁ FORMA

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

<{X} musí podávať v špecializovanom centre lekár, ktorý má skúsenosti s <terapeutickým zákrokom> <liečbou> <profylaxiou> <indikácie> a je vyškolený na podávanie lieku a liečbu pacientov liečených týmto liekom.>

<V prípade výskytu <syndrómu z uvoľnenia cytokínov (cytokine release syndrome, CRS)> <...> musí byť pred infúziou k dispozícii <najmenej> jedna dávka <{Y}> <{Z}> a vybavenie pre núdzové situácie. Zdravotnícke zariadenie musí mať prístup k ďalším dávkam <{Y}> <{Z}> v priebehu <...> <8> hodín.>

Dávkovanie

<{X} je určený na autológne použitie (pozri časť 4.4).>

<Dávka {X} sa musí stanoviť na základe telesnej hmotnosti pacienta v čase infúzie.>

Liečba pozostáva z <jednej dávky> <viacerých dávok> na <infúziu> <injekciu> s obsahom {liekovej formy} CAR-pozitívnych životaschopných T buniek <v jednom> <alebo vo viacerých> {obale (obaloch)}.

Cieľová dávka je {celkové množstvo buniek na dávku} CAR-pozitívnych životaschopných T buniek v rozsahu {n-m} CAR-pozitívnych životaschopných T buniek. Ďalšie informácie týkajúce sa dávky nájdete v sprievodnom <informačnom liste o šarži (LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (RfIC)>.

Liečba pozostáva z <jednej dávky> <viacerých dávok> na <infúziu> <injekciu> s obsahom {liekovej formy} životaschopných CD34⁺ buniek <v jednom> <alebo vo viacerých> {obale (obaloch)}.

Minimálna odporúčaná dávka {X} je {n} CD⁺ buniek/kg telesnej hmotnosti.

Ďalšie informácie týkajúce sa dávky nájdete v sprievodnom <informačnom liste o šarži (LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (RfIC)>.

<<Pred liečbou <(lymfodeplečná chemoterapia)> <(príprava pred liečbou)>

<Premedikácia>

<Odporúča sa premedikácia podaním {Y} <a {Z}> alebo ekvivalentnými liekmi podanými {počet minút} pred <infúziou> <injekciou> {X}, aby sa znížila možnosť reakcie na infúziu.>

<Monitorovanie>

Pediatrická populácia

Spôsob podávania

<Pred podaním sa musí potvrdiť, že totožnosť pacienta sa zhoduje so špecifickými informáciami o pacientovi na {obale (obaloch)} {X} a v sprievodnej dokumentácii. Celkový počet {obalov}, ktoré sa majú podať, sa tiež musí potvrdiť podľa informácií špecifických pre pacienta v <informačnom liste o šarži (LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (RfIC)> (pozri časť 4.4).>

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy, podania, opatrení v prípade náhodného vystavenia sa lieku a likvidácie {X}, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

<Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. <alebo na {názov rezídua (rezíduí)}>.>

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Musia sa uplatniť požiadavky na (do)sledovateľnosť bunkových liekov na inovatívnu liečbu. Na zaistenie (do)sledovateľnosti sa názov lieku, číslo šarže a meno liečeného pacienta musia uchovávať po dobu 30 rokov od dátumu expirácie lieku.

<Autológne použitie

{X} je určený iba na autológne použitie a za žiadnych okolností sa nesmie podávať iným pacientom. {X} sa nesmie podať, ak informácie na obale lieku <a> <informačnom liste o šarži (LIS)> <certifikáte o uvoľnení na <infúziu> <injekciu> (RfIC)> nezodpovedajú totožnosti pacienta.>

<Dôvody na odklad liečby>

<Prenos infekčných agensov

Hoci sa {X} testuje na sterilitu <a mykoplazmy>, existuje riziko prenosu infekčných agensov. Zdravotnícki pracovníci, ktorí podávajú {X}, musia preto po liečbe sledovať, či sa u pacientov nevyskytnú prejavy a príznaky infekcií, a v prípade potreby začať vhodnú liečbu.>

<Interferencia s virologickým testovaním

Vzhľadom na obmedzené a krátke úseky rovnakých genetických informácií lentivírusového vektora používaného na vytvorenie {X} a HIV, môžu niektoré testy nukleovej kyseliny HIV (nucleic acid tests, NAT) poskytnúť falošne pozitívny výsledok.>

Darcovstvo krvi, orgánov, tkanív a buniek

Pacienti liečení {X} nesmú darovať krv, orgány, tkanivá a bunky na transplantáciu. <Tieto informácie sú uvedené v <pohotovostnej> karte pre pacienta, ktorú musí pacient dostať po liečbe.>

<Reakcie z precitlivosti

Závažné reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie môžu byť spôsobené <kryokonzervantom> v {X}.>

<Dlhodobé sledovanie

Očakáva sa, že pacienti budú zaradení do <registra> <systému dlhodobého sledovania> na lepšie porozumenie dlhodobej bezpečnosti a účinnosti {X}.>

<Pediatrická populácia>

4.5 Liekové a iné interakcie

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Živé očkovacie látky

Bezpečnosť imunizácie živými vírusovými očkovacími látkami počas liečby {X} alebo po nej sa neskúmala. Ako preventívne opatrenie sa neodporúča očkovať živými očkovacími látkami <najmenej 6 týždňov> <{konkrétny čas}> pred začiatkom <prípravy pred liečbou> <lymfodeplečnej chemoterapie>, počas liečby {X} a do <imunitného> <hematologického> zotavenia po liečbe.>

<Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

<Ženy vo fertilnom veku / antikoncepcia u mužov a žien>

<Gravidita>

<Dojčenie>

<Fertilita>

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

<{(Vymyslený) názov}> <nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv> <má malý vplyv> <má mierny vplyv> <má veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>
<Netýka sa.>

4.8 Nežiaduce účinky

<Pediatrická populácia>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V

4.9 Predávkovanie

<O predávkovaní {X} nie sú k dispozícii žiadne údaje z klinických štúdií.>

<Pediatrická populácia>

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}, ATC kód: <{kód}> <zatiaľ nepridelený>

<Mechanizmus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Pediatrická populácia>

<Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom <{(vymyslený) názov lieku}> vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom {(vymyslený) názov lieku}> v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie {v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu} (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).>

<Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

<Bunková kinetika>

<Biodistribúcia>

<Perzistencia>

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

<Žiadne.>

6.2 Inkompatibility

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonal sa žiadne štúdium kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

<Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti <6.6> <a> <12>.>

6.3 Čas použiteľnosti

<6 hodín> <...> <6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> <...>

<Po <rozmrazení> <rekonstitúcií> <riedení>: <1 hodina> <3 hodiny> <...> pri izbovej teplote {{t rozsah} °C).}>

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

<{X} sa musí uchovávať v <plynnej fáze tekutého dusíka {{≤ - {t} °C}}> <...> a musí zostať zmrazený, kým pacient nie je pripravený na liečbu, aby boli na podanie pacientovi k dispozícii životaschopné bunky. Rozmrazený liek sa nesmie znovu zmraziť.>

<Podmienky na uchovávanie po <rozmrazení> <rekonstitúcií> <riedení> lieku, pozri časť 6.3.>

6.5 Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podávaním lieku

<{X} sa v rámci zariadenia musí prepravovať v uzavretých, nerozbitných, nepriepustných obaloch.>

Tento liek obsahuje ľudské <krvné> bunky. Zdravotnícki pracovníci, ktorí zaobchádzajú s {X}, musia dodržiavať príslušné preventívne opatrenia (nosiť <rukavice> <ochranné oblečenie> <a> <ochranné okuliare>), aby sa zabránilo možnému prenosu infekčných chorôb.

Príprava pred podávaním

<Rozmrazovanie>

Podávanie

Opatrenia v prípade náhodného vystavenia sa lieku

V prípade náhodného vystavenia sa lieku sa musia dodržiavať národné požiadavky na zaobchádzanie s materiálom ľudského pôvodu. Pracovné povrchy a materiály, ktoré mohli prísť do kontaktu s {X}, sa musia dekontaminovať vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Opatrenia na likvidáciu lieku

S nepoužitým liekom a všetkým materiálom, ktorý bol v kontakte s {X} (tuhý a kvapalný odpad), sa musí zaobchádzať ako s potenciálne infekčným odpadom a musí sa zlikvidovať ako potenciálne infekčný odpad v súlade s národnými požiadavkami na zaobchádzanie s materiálom ľudského pôvodu.

<Použitie v pediatrickej populácii>

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{liečivo (liečivá)}

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Tento liek obsahuje bunky <ľudského> <živočíšneho> pôvodu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

<Iba na autológne použitie.>

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje <ľudské> <krvné> bunky. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami na zaobchádzanie s odpadom z materiálu ľudského pôvodu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}
<{tel.}> <{fax}>
<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLO>

EU/0/00/000/000

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

{SEC}:
<{Meno}:>
<{Priezvisko}:>
<{DOB pacienta}:>
<{ID pacienta}:>
<{ID/DIN Af}:>
<{COI ID}:>
<{ID vaku}:>
<{ID objednávky}:>

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{liečivo (liečivá)}

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

{SEC}:
<{Meno}:>
<{Priezvisko}:>
<{DOB pacienta}:>
<{ID pacienta}:>
<{ID/DIN Af}:>
<{COI ID}:>
<{ID vaku}:>
<{ID objednávky}:>

5. INÉ

<Iba na autológne použitie.>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{liečivo (liečivá)}
{Cesta podávania}

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

{SEC}:
<{Meno}:>
<{Priezvisko}:>
<{DOB pacienta}:>
<{ID pacienta}:>
<{ID/DIN Af}:>
<{COI ID}:>
<{ID vaku}:>
<{ID objednávky}:>

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

<Iba na autológne použitie.>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <INFORMAČNOM LISTE O ŠARŽI (LIS)>
<CERTIFIKÁTE O UVOLENENÍ NA <INFÚZIU> <INJEKCIU> (RfIC)> PRILOŽENOM KU
KAŽDÉMU BALENIU PRE JEDNÉHO PACIENTA

1. NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
A DÁVKA LIEKU**

4. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Uschovajte tento dokument a majte ho k dispozícii pri príprave na podanie {X}.

<Iba na autológne použitie.>

6. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE A ĎALŠIE ŠPECIFICKÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA
ŠARŽE**

**8. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Tento liek obsahuje <ľudské> <krvné> bunky. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami na zaobchádzanie s odpadom z materiálu ľudského pôvodu.

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

{SEC}:
<{Meno}:>
<{Priezvisko}:>
<{DOB pacienta}:>
<{ID pacienta}:>
<{ID/DIN Af}:>
<{COI ID}:>
<{ID vaku}:>
<{ID objednávky}:>

10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

11. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLO>
--

EU/0/00/000/000

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre <používateľa> <používateľku>

**{{(Vymyslený) názov sila lieková forma}
{liečivo (liečivá)}}**

< ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. >

<Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete <užívať> <používať> tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.
- <Lekár vám dá <pohotovostnú> kartu pre pacienta. Kartu si pozorne prečítajte a dodržiavajte pokyny, ktoré sú v nej uvedené.>
- <Pohotovostnú> kartu pre pacienta vždy ukážte lekárovi alebo zdravotnej sestre, keď ich navštívite, alebo ak pôjdete do nemocnice.>
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.>

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je X a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <dostanete> <vám bude podaný> X
3. Ako sa X podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať X
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je X a na čo sa používa

-

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <dostanete> <vám bude podaný> X

X <nesmiete dostať> <vám nesmie byť podaný>

<ak ste alergický na {liečivo (liečivá)} alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako <dostanete> <vám bude podaný> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>.

Deti <a dospievajúci>

Iné lieky a X

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

X a <jedlo> <a> <,> <nápoje> <a> <alkohol>

Tehotenstvo <a> <,> dojčenie <a plodnosť>

<Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím <lekárom> <alebo> <lekárnikom> predtým, ako začnete užívať tento liek.>

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

<X obsahuje {názov pomocnej látky (pomocných látok)}>

3. Ako sa X podáva

<Použitie u detí <a dospelých>>

Kedy	Čo sa <deje> <robí>	Prečo
Najmenej <...> <3 týždne> <...> <2 mesiace> pred infúziou X		
Najmenej <...> <3 týždne> <...> <2 mesiace> pred infúziou X		
<Približne> <Najmenej> <...> <3 dni> <4 dni> pred liečbou		
Začiatok liečby X		
Po liečbe X		

< Iné lieky, ktoré dostanete pred X>

<Ako sa X podáva>

<Po podaní X>

<Ak <sa vám podá> viac X, ako sa má>

<Ak zmeškáte termín u lekára>

< Zavolajte čo najskôr svojmu lekárovi alebo do zdravotníckeho zariadenia, aby ste si dohodli ďalší termín.>

<Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho <lekára> <,>
<alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnej sestry>.>

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospelých>>

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo>
<lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú
uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum**
hlásenia uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších
informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať X

<Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov.>

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu> <škrtuli
(škrtulke)> <flaši (flaške)> <...> <po {skratka používaná pre dátum expirácie}>.>

<Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete {opis viditeľných znakov poškodenia lieku}>.>

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo X obsahuje

- Liečivo je (Liečivá sú)...
- Ďalšia zložka <Ďalšie zložky> <<pomocná látka <pomocné látky>> je <sú>...

Tento liek obsahuje geneticky modifikované ľudské <krvné> bunky.

Ako vyzerá X a obsah balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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}>

Тел.: +{Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

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/Rahal}>

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

Norge

{Nimi}
<{Address}
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

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: +{Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: +{Numero di telefono}
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}

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

Slovenija

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

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: +{Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}

<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: +{Telefonnummer}
<{e-mail}>

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}>

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou.
To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.
Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.
To znamená, že <pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia> <z vedeckých dôvodov> <z etických dôvodov> nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.
Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<Ďalšie zdroje informácií>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu> <a na internetovej stránke {Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk>)}>. <Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.>

<Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podávaním lieku

<{X} sa v rámci zariadenia musí prepravovať v uzavretých, nerozbitných, nepriepustných obaloch.>

Tento liek obsahuje ľudské <krvné> bunky. Zdravotnícki pracovníci, ktorí zaobchádzajú s {X}, musia dodržiavať príslušné preventívne opatrenia (nosiť <rukavice> <ochranné oblečenie> <a> <ochranné okuliare>), aby sa zabránilo možnému prenosu infekčných chorôb.

Príprava pred podávaním

<Rozmrazovanie>

Podávanie

Opatrenia v prípade náhodného vystavenia sa lieku

V prípade náhodného vystavenia sa lieku sa musia dodržiavať národné požiadavky na zaobchádzanie s materiálom ľudského pôvodu. Pracovné povrchy a materiály, ktoré mohli prísť do kontaktu s {X}, sa musia dekontaminovať vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Opatrenia na likvidáciu lieku

S nepoužitým liekom a všetkým materiálom, ktorý bol v kontakte s {X} (tuhý a kvapalný odpad), sa musí zaobchádzať ako s potenciálne infekčným odpadom a musí sa zlikvidovať ako potenciálne infekčný odpad v súlade s národnými požiadavkami na zaobchádzanie s materiálom ľudského pôvodu.