Version 1.1, 02/2024

**I. MELLÉKLET**

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

<Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.>

# A GYÓGYSZER NEVE

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

[Sem itt, sem a teljes szövegben nem szerepelhet „ ®” és „™” szimbólum; a „sejt” és „virális genom” egyes számban szerepelnek.]

# MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

* 1. **Általános leírás**

A(z) {X} {<(INN)><(triviális név)>} egy genetikailag módosított <autológ><allogén> sejtalapú készítmény, amely <{B} kostimulátoros doménhez és {C} szignalizációs doménhez kapcsolódó> <egér> <humán> < {A} elleni egyláncú variábilis fragmenst (single chain variable fragment, scFv)> tartalmazó {A} elleni kiméra antigénreceptort (chimeric antigen receptor, CAR) expresszáló, <{szerkesztési módszer neve}><{vektor típusa}> felhasználásával *ex vivo* <transzfektált><transzdukált><szerkesztett> T-sejteket tartalmaz.

A(z) {X} {<(INN)><(triviális név)>} egy genetikailag módosított autológ CD34+ sejtekkel dúsított sejtpopuláció, amely a(z) {gén neve}<-t> <gént> expresszáló, **<{**szerkesztési módszer neve}**>** <{vektor típusa}> segítségével *ex vivo* <transzdukált><szerkesztett> haemopoeticus őssejteket <és progenitor sejteket> (haematopoietic stem <and progenitor> cells, HS<P>C) tartalmaz.

* 1. **Minőségi és mennyiségi összetétel**

Minden egyes, {X}-t tartalmazó <betegspeficikus> {tartály} {<(INN)><(triviális név)>}-t tartalmaz olyan <autológ><allogén> T-sejtekben kifejezett <, a gyártási tételtől függő > koncentrációban, amelyeket genetikailag úgy módosítottak, hogy egy {A} elleni kiméra antigénreceptort expresszáljanak (CAR-pozitív életképes T-sejtek). A gyógyszer egy vagy több {tartály}-ban kerül kiszerelésre, amely összesen {n} , <krioprezervatív> oldatban szuszpendált CAR-pozitív életképes T-sejtet tartalmaz sejt-{gyógyszerforma} formájában.

Minden egyes {tartály}{térfogat} {gyógyszerforma}-t tartalmaz.

<A gyógyszerre vonatkozó mennyiségi információk – beleértve a beadandó {tartályok} számát (lásd 6. pont) – <a szállításhoz használt kriotartály fedelének belsején található> <a kezelésre szánt gyógyszerhez mellékelt> <gyártási tétel adatlapján (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási bizonylaton (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)> vannak feltüntetve>.

Minden egyes, {X}-t tartalmazó <betegspecifikus> {tartály} {<(INN)><(triviális név)>}-t tartalmaz genetikailag módosított autológ CD34+ sejtekkel dúsított sejtpopulációban kifejezett <, a gyártási tételtől függő> koncentrációban. A gyógyszer egy vagy több {tartály}- ban kerül kiszerelésre, amely összesen {n} sejtből álló, életképes CD34+ sejtekkel dúsított, <krioprezervatív> oldatban szuszpendált sejtpopulációt tartalmaz sejt-{gyógyszerforma} formájában.

Minden egyes {tartály} {térfogat} {X}-t tartalmaz.

<A gyógyszerre vonatkozó mennyiségi információk – beleértve a beadandó {tartályok} számát (lásd 6. pont) – <a szállításhoz használt kriotartály fedelének belsején található> <a kezelésre szánt gyógyszerhez mellékelt> <gyártási tétel adatlapján (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási bizonylaton (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)> vannak feltüntetve>.

<Ismert hatású segédanyag(ok):>

<A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.>

# GYÓGYSZERFORMA

# KLINIKAI JELLEMZŐK

* 1. **Terápiás javallatok**
  2. **Adagolás és alkalmazás**

<A(z) {X}-t minősített ellátóhelyen, a(z) <terápiás beavatkozásban><a {javallat}<kezelésében><profilaxisában>> jártas, és a gyógyszer beadásával és a betegek ellátásával kapcsolatos oktatásban részesült orvosnak kell beadnia.>

<Az infúzió beadása előtt rendelkezésre kell állnia <legalább> egy dózis <{Y}><{Z}>-nak/-nek és sürgősségi felszerelésnek <citokinfelszabadulási szindróma (cytokine release syndrome, CRS)><…> esetére. A(z) <{Y}><{Z}> további dózisainak rendelkezésre kell állnia az ellátóhelyen <…><8> órán belül.>

Adagolás

<A(z) {X} autológ alkalmazásra szolgál (lásd 4.4 pont).>

<A(z) {X} dózisát a beteg testtömege alapján kell meghatározni közvetlenül az infúzió beadása előtt.>

A kezelés <egyetlen><többszöri> <infúzióban><injekcióban> beadott dózisból áll, amihez <egy darab><több>, CAR-pozitív, életképes T-sejteket tartalmazó {gyógyszerforma}-t tartalmazó {tartály} szükséges.

A céldózis {a sejtek teljes mennyisége dózisonként} CAR-pozitív életképes T-sejt, egy, a {n-m} CAR-pozitív életképes T-sejt tartományon belüli érték. A dózisra vonatkozó további információért lásd a mellékelt <gyártási tétel adatlapját (LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványt (RfIC)>.

A kezelés <egy><több> {tartály}-ban/-ben található, életképes CD34+ sejteket tartalmazó {gyógyszerforma} <egyetlen><többszöri> <infúzióban> <injekcióban> alkalmazott dózisából áll.

A kezelés <egyetlen><többszöri> <infúzióban><injekcióban> beadott dózisból áll, amihez <egy darab><több>, életképes CD34+ sejteket tartalmazó{gyógyszerforma}-t tartalmazó {tartály} szükséges.

A(z) {X) legkisebb ajánlott dózisa {*n*} CD34+ sejt/testtömegkilogramm.

A dózisra vonatkozó további információért lásd a mellékelt <gyártási tétel adatlapját (Lot Information sheet, LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványt (Release for <infusion><injection> certificate, RfIC)>.

<Előkezelés <(limfodepléciós kemoterápia)><(kondicionálás)>>

<Premedikáció>

<A(z) {Y}-val/-vel <és{Z}>-val/-vel, vagy azzal egyenértékű gyógyszerrel történő premedikációt {percek száma}-val/-vel a(z) {X} <infúzió><injekció> előtt javasolt beadni az infúziós reakció kockázatának csökkentése érdekében.>

<Monitorozás>

*Gyermekek és serdülők*

Az alkalmazás módja

<A beadás előtt meg kell győződni arról, hogy a beteg személyazonossága megegyezik a(z){X} {tartály(ok)}-n és a kísérő dokumentációban feltüntetett egyedi betegazonosító adatokkal. A beadandó {tartályok} teljes számát a <gyártási tétel adatlapján (LIS)><<infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványon (RfIC)> szereplő betegspecifikus információk alapján is meg kell erősíteni (lásd 4.4 pont).>

A(z) {X} előkészítésére, alkalmazására, véletlen expozíciója esetén alkalmazandó intézkedésekre és megsemmisítésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 6.6 pontban.

* 1. **Ellenjavallatok**

<A készítmény hatóanyagá(ai)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával <vagy {a maradványanyag(ok) neve}> szembeni túlérzékenység>.>

* 1. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Nyomonkövethetőség

Erre a gyógyszerre a sejtalapú fejlett terápiás gyógyszerek nyomonkövethetőségére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni. A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a készítmény nevét, a gyártási tétel számát és a kezelt beteg nevét 30 évig meg kell őrizni a készítmény lejárati dátumát követően.

<Autológ alkalmazás

A(z) {X} kizárólag autológ alkalmazásra szolgál, és semmilyen körülmények között nem adható más betegnek. A(z) {X}-t tilos alkalmazni, ha a készítmény címkéjén <és> <a gyártási tétel adatlapján (LIS)><az <infúzió-><injekció->felszabadítási tanúsítványon (RfIC)> feltüntetett adatok nem egyeznek meg a beteg személyazonosságával.>

< A kezelés késleltetésének indokai>

<Fertőző ágens átvitele

Bár a(z) {X}-t megvizsgálják a sterilitás <és a *Mycoplasma* jelenléte> szempontjából, fennáll a fertőző kórokozók átvitelének kockázata. Ezért a(z) {X}-t alkalmazó egészségügyi szakembereknek a kezelés után monitorozniuk kell a betegeket a fertőzésre utaló jelek és tünetek mielőbbi felismerése érdekében, amelyeket szükség esetén megfelelően kezelni kell.>

<Virológiai vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

Mivel a(z) {X} gyártásához használt lentivirális vektor és a HIV kevés, rövid szakaszokban megegyező genetikai információval rendelkeznek, egyes HIV nukleinsav tesztek (NAT-ok) álpozitív eredményt adhatnak.

Vér-, szerv-, szövet- és sejtdonáció

A(z) {X}-val/vel kezelt betegek nem adhatnak vért, szerveket, szöveteket és sejteket transzplantáció céljából. <Ez az információ a beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyán is szerepel, amelyet a kezelést követően át kell adni a betegnek.>

<Túlérzékenységi reakciók

A(z) {X}-ban/-ben található <krioprezervatív szer> miatt súlyos túlérzékenységi reakciók, köztük anafilaxia is kialakulhat.><Hosszú távú utánkövetés

A(z) {X} hosszú távú biztonságosságának és hatásosságának jobb megértése céljából a betegeket várhatóan be fogják vonni egy <regiszterbe><hosszú távú utánkövetési vizsgálatba>.>

<Gyermekek és serdülők>

* 1. **Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

<Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.>

<Élő kórokozót tartalmazó vakcinák

A(z){X}-kezelés alatt vagy azt követően történő, élő vírust tartalmazó vakcinákkal végzett immunizáció biztonságosságát nem vizsgálták. Elővigyázatossági intézkedésként az élő kórokozót tartalmazó vakcinával történő oltás nem ajánlott a <kondicionáló kezelés><limfodepléciós kemoterápia> kezdete előtt <legalább 6 hétig><{megadott időig}>, a(z){X}-kezelés alatt és a(z) <immunrendszer><vérképzőrendszer> kezelés utáni helyreállásáig.

<Gyermekek és serdülők>

<Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.>

* 1. **Termékenység, terhesség és szoptatás**

<Fogamzóképes nők/Fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél>

<Terhesség>

<Szoptatás>

<Termékenység>

* 1. **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

<A {fantázianév} <nem, vagy csak elhanyagolható mértékben><kismértékben> vagy <közepes mértékben><nagymértékben> befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

<Nem releváns.>

* 1. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

<Gyermekek és serdülők>

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) található elérhetőségek valamelyikén keresztül

* 1. **Túladagolás**

<A(z) {X} túladagolására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó adatok.>

<Gyermekek és serdülők>

# FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

* 1. **Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: {csoport}, ATC kód: {kód} <még nincs meghatározva>

<Hatásmechanizmus>

<Farmakodinámiás hatások>

<Klinikai hatásosság és biztonságosság>

<Gyermekek és serdülők>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a(z) <{gyógyszer (fantázia)neve}> vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a(z) <{gyógyszer (fantázia)neve}> vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően {az engedélyezett indikációkban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva} (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).>

<Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték,

ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt> <tudományos okokból kifolyólag> <etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.>

* 1. **Farmakokinetikai tulajdonságok**

<Sejtkinetikai jellemzők>

<Biológiai eloszlás>

<Perzisztencia>

* 1. **A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

<Környezeti kockázatbecslés>

# GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

* 1. **Segédanyagok felsorolása**

<Segédanyagokat nem tartalmaz.>

* 1. **Inkompatibilitások**

<Nem értelmezhető.>

<Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.>

<Ez a gyógyszer kizárólag a <6.6><és><12.> pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.>

* 1. **Felhasználhatósági időtartam**

<6 óra> <...> <6 hónap> <...> <1 év> <18 hónap> <2 év> <30 hónap> <3 év> <...>

<<Kiolvasztás><Elkészítés><Hígítás> után: <1 óra><3 óra><…> szobahőmérsékleten ({hőmérséklettartomány} °C) tárolva.}>

* 1. **Különleges tárolási előírások**

<Annak biztosítása érdekében, hogy az életképes sejtek rendelkezésre álljanak a beteg számára, a(z) {X}-t <folyékony nitrogén gőzfázisában, {(≤ − {T} °C)}> kell tárolni, <…>, és fagyasztott állapotban kell tartani, amíg a beteg készen nem áll a kezelésre. A kiolvasztott gyógyszer nem fagyasztható újra.>

<A gyógyszer <kiolvasztás><elkészítés><hígítás> utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.>

* 1. **Csomagolás típusa és kiszerelése <és speciális eszköz(ök) a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz>**

<Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.>

* 1. **A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítése vagy alkalmazása előtt

<A(z) {X}-t az intézményen belül lezárt, törésbiztos és szivárgásmentes tartályokban kell szállítani.>

Ez a gyógyszer humán <vér>sejteket tartalmaz. A fertőző betegségek potenciális átvitelének elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek megfelelő óvintézkedéseket kell tenniük (<kesztyű><védőruházat><és><szemvédő eszköz> viselése) a(z) {X}-val/-vel történő munkavégzés közben.

Előkészítés az alkalmazás előtt

<Kiolvasztás>

Alkalmazás

Intézkedések véletlen expozíció esetén

Véletlen expozíció esetén a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveket kell követni. A(z) {X}-val/-vel esetlegesen érintkezésbe került munkafelületeket és anyagokat megfelelő fertőtlenítőszerrel dekontaminálni kell.

A gyógyszer megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedések

A fel nem használt gyógyszert és a(z) {X}-val/-vel érintkezésbe került anyagokat (szilárd és folyékony hulladék) potenciálisan fertőző hulladékként kell kezelni és megsemmisíteni, a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően.

<Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén>

# A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

# A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

# A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

# A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>.

**III. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**A. CÍMKESZÖVEG**

**A <KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON><ÉS><A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON> FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}**

1. **A GYÓGYSZER NEVE**

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

{hatóanyag(ok)}

1. **HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Ez a gyógyszer <humán> <állati> eredetű sejteket tartalmaz.

1. **SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**
2. **GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**
3. **AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

1. **KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

1. **TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

1. **LEJÁRATI IDŐ**
2. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
3. **KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Ez a gyógyszer <humán> <vér>sejteket tartalmaz. A fel nem használt gyógyszer, illetve a hulladékanyag megsemmisítését a humán eredetű anyagokból származó hulladékok kezelésére vonatkozó helyi irányelvek szerint kell végrehajtani.

1. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

{Név és cím}

<{Telefon}><{Fax}>

<{E-mail}>

1. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

1. **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

{SEC}:

<{Keresztnév}:>

<{Vezetéknév}:>

<{Beteg születési ideje}:>

<{Betegazonosító}:>

<{Apheresis azonosító/DIN}:>

<{COI azonosítószám}:>

<{Zsák azonosítószáma}:>

<{Rendelésazonosító}:>

1. **A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**
2. **AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**
3. **BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}**

1. **A GYÓGYSZER NEVE**

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

{hatóanyag(ok)}

1. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

{Név}

1. **LEJÁRATI IDŐ**
2. **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

{SEC}:

<{Keresztnév}:>

<{Vezetéknév}:>

<{Beteg születési ideje}:>

<{Betegazonosító}:>

<{Apheresis azonosító/DIN}:>

<{COI azonosítószám}:>

<{Zsák azonosítószáma}:>

<{Rendelésazonosító}:>

1. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**{A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}**

1. **A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

{hatóanyag(ok)}

{Az alkalmazás módja}

1. **AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**
2. **LEJÁRATI IDŐ**
3. **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

{SEC}:

<{Keresztnév}:>

<{Vezetéknév}:>

<{Beteg születési ideje}:>

<{Betegazonosító}:>

<{Apheresis azonosító/DIN}:>

<{COI azonosítószám}:>

<{Zsák azonosítószáma}:>

<{Rendelésazonosító}:>

1. **A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**
2. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

**AZ EGY BETEGHEZ TARTOZÓ EGYES SZÁLLÍTMÁNYOKHOZ MELLÉKELT <GYÁRTÁSI TÉTEL ADATLAPJÁN (LOT INFORMATION SHEET, LIS)><<INFÚZIÓ-><INJEKCIÓ->FELSZABADÍTÁSI TANÚSÍTVÁNYON (RELEASE FOR <INFUSION><INJECTION> CERTIFICATE, RflC)> FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. **A GYÓGYSZER NEVE**

{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}

1. **HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**
2. **A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA, ÉS A GYÓGYSZER ADAGJA**

1. **AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

1. **TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Őrizze meg ezt a dokumentumot, és a(z) {X} alkalmazásának előkészítésekor legyen elérhető.

<Kizárólag autológ alkalmazásra.>

1. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
2. **LEJÁRATI IDŐ ÉS EGYÉB TÉTELSPECIFIKUS INFORMÁCIÓK**
3. **KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Ez a gyógyszer <humán> <vér>sejteket tartalmaz. A fel nem használt gyógyszer, illetve a hulladékanyag megsemmisítését a humán eredetű anyagokból származó hulladékok kezelésére vonatkozó helyi irányelvek szerint kell végrehajtani.

1. **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

{SEC}:

<{Keresztnév}:>

<{Vezetéknév}:>

<{Beteg születési ideje}:>

<{Betegazonosító}:>

<{Apheresis azonosító/DIN}:>

<{COI azonosítószám}:>

<{Zsák azonosítószáma}:>

<{Rendelésazonosító}:>

1. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

1. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

**B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**Betegtájékoztató: Információk a <beteg><felhasználó> számára**

**{(Fantázia) név hatáserősség gyógyszerforma}**

**{hatóanyag(ok)}**

< Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást. >

**<Mielőtt elkezdik Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon <kezelőorvosához><,><vagy><gyógyszerészéhez><vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez>.
* <Kezelőorvosa adni fog Önnek egy beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyát. Olvassa el a kártyát figyelmesen, és tartsa be a rajta található utasításokat.
* Mindig mutassa meg a beteg<emlékeztető><figyelmeztető> kártyát az orvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, amikor felkeresi őket, vagy ha kórházba kerül.>
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről <kezelőorvosát> <,> <vagy> <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.>

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a(z) X alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a(z) X-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

# Milyen típusú gyógyszer a(z) X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

# Tudnivalók a(z) X alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a(z) X-et<:>**

<ha allergiás a {hatóanyag(ok)ra} vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.>

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A(z) X alkalmazása előtt beszéljen <kezelőorvosával> <vagy> <,> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>.

**Gyermekek <és serdülők>**

**Egyéb gyógyszerek és a(z) X**

<Feltétlenül tájékoztassa <kezelőorvosát> vagy <gyógyszerészét> a jelenleg vagy nemrégiben <szedett><alkalmazott>, valamint <szedni><alkalmazni> tervezett egyéb gyógyszereiről.>

**Az X egyidejű <bevétele><alkalmazása><étellel><és><,><itallal><és><alkohollal>**

**Terhesség <és><,> szoptatás <és termékenység>**

<Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen <kezelőorvosával><vagy><gyógyszerészével>.>

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

**<Az X {segédanyag(ok) neve}-t tartalmaz>**

# Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?

**<Alkalmazása gyermekeknél <és serdülőknél>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mikor?** | **Mi <történik><a teendő>?** | **Miért?** |
| Legalább <…><3 héttel><…><2 hónappal> a(z) X infúzió előtt |  |  |
| Legalább <…><3 héttel><…><2 hónappal> a(z) X infúzió előtt |  |  |
| <Körülbelül><Legalább><…><3 nappal><4 nappal><…> a kezelés előtt |  |  |
| A(z) X-kezelés kezdete |  |  |
| A(z) X-kezelés után |  |  |

**< Egyéb gyógyszerek, melyeket a(z) X előtt fog kapni>**

**<Hogyan kell alkalmazni a(z) X-et?>**

**<A(z) X alkalmazása után>**

**<Ha az előírtnál több X-t <kapott>>**

**<Ha kihagyott egy időpontot>**

<Amint lehetséges, hívja fel kezelőorvosát vagy az ellátóhelyet, és kérjen új időpontot.>

<Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg <kezelőorvosát><,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>.>

# Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek

**<További mellékhatások gyermekeknél <és serdülőknél>>**

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát><,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx) elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

# Hogyan kell a(z) X-et tárolni?

<Az alábbi információk kizárólag orvosoknak szólnak:>

A <címkén><dobozon><üvegen><...> feltüntetett lejárati idő <{lejárati idő rövidítése} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.>

<Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha {a bomlás látható jeleinek leírása} észlel.>

# A csomagolás tartalma és egyéb információk

**Mit tartalmaz a(z) X?**

1. A készítmény hatóanyaga(i) …
2. Egyéb <összetevő(k)> <(segédanyag(ok))>…

Ez a gyógyszer genetikailag módosított emberi <vér>sejteket tartalmaz.

**Milyen a(z) X külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

**A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó**

{Név és cím}

<{Telefon}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

<A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: + {telefono numeris}  <{e-mail}> |
| **България**  {Име}  <{Адрес}  {Град} {Пощенски код}>  Teл.: +{Телефонен номер}  <{e-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  <{Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}>  Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Česká republika**  {Název}  <{Adresa}  CZ {město}>  Tel: +{telefonní číslo}  <{e-mail}> | **Magyarország**  {Név}  <{Cím}  H-0000 {Város}>  Tel.: +{Telefonszám}  <{e-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  <{Adresse}  DK-0000 {by}>  Tlf.: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: +{Numru tat-telefon}  <{e-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  D-00000 {Stadt}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: +{Telefoonnummer}  <{e-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  <{Aadress}  EE - {Postiindeks} {Linn}>  Tel: +{Telefoninumber}  <{e-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  GR-000 00 {πόλη}>  Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-0000 {Stadt}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  E-00000 {Ciudad}>  Tel: +{Teléfono}  <{e-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko}  <{Adres:  PL-00 000{Miasto}>  Tel.: +{Numer telefonu}  <{e-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  F-00000 {Localité}>  Tél: +{Numéro de téléphone}  <{e-mail}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  P-0000−000 {Cidade}>  Tel: +{Número de telefone}  <{e-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: +{Telefonski broj}  <{e-mail}>  **Ireland**  {Name}  <{Address}  IRL - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: +{Telephone number}  <{e-mail}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: +{Număr de telefon}  <{e-mail}>  **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: +{telefonska številka}  <{e-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: +{Símanúmer}  <{Netfang }> | **Slovenská republika**  {Názov}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: +{Telefónne číslo}  <{e-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  I-00000 {Località}>  Tel: +{Numero di telefono}  <{e-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: +{Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: +{Αριθμός τηλεφώνου}  <{e-mail}> | **Sverige**  {Namn}  <{Adress}  S-000 00 {Stad}>  Tel: +{Telefonnummer}  <{e-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  <{Adrese}  {Pilsēta}, LV{pasta indekss }>  Tel: +{telefona numurs}  <{e-mail}> |  |
|  |  |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>**

<Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték,

ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.>

<Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték,

ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – <a betegség ritka előfordulása miatt> <tudományos okokból kifolyólag> <etikai okokból kifolyólag> – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.>

**<Egyéb információforrások>**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>/*)* <, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link)> található.<Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapokra mutató hivatkozások is megtalálhatók.>

<A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítése vagy alkalmazása előtt

<A(z) {X}-t az intézményen belül lezárt, törésbiztos és szivárgásmentes tartályokban kell szállítani.>

Ez a gyógyszer humán <vér>sejteket tartalmaz. A fertőző betegségek potenciális átvitelének elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek megfelelő óvintézkedéseket kell tenniük (<kesztyű><védőruházat><és><szemvédő eszköz> viselése) a(z) {X}-val/-vel történő munkavégzés közben.

Előkészítés az alkalmazás előtt

<Kiolvasztás>

Alkalmazás

Intézkedések véletlen expozíció esetén

Véletlen expozíció esetén a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveket kell követni. A(z) {X}-val/-vel esetlegesen érintkezésbe került munkafelületeket és anyagokat megfelelő fertőtlenítőszerrel kell dekontaminálni.

A gyógyszer megsemmisítésére vonatkozó óvintézkedések

A fel nem használt gyógyszert és a(z) {X}-val/-vel érintkezésbe kerülő anyagokat (szilárd és folyékony hulladék) potenciálisan fertőző hulladékként kell kezelni és megsemmisíteni, a humán eredetű anyagok kezelésére vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően.