Version 1.1, 02/2024

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

# DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

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

# COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

* 1. **Descrizione generale**

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

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

* 1. **Composizione qualitativa e quantitativa**

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

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

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

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

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

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

<Eccipiente(i) con effetti noti>

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

# FORMA FARMACEUTICA

# INFORMAZIONI CLINICHE

* 1. **Indicazioni terapeutiche**
	2. **Posologia e modo di somministrazione**

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

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

Posologia

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

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

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

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

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

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

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

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

<Premedicazione>

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

<Monitoraggio>

*Popolazione pediatrica*

Modo di somministrazione

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

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

* 1. **Controindicazioni**

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

* 1. **Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego**

Tracciabilità

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

<Uso autologo

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

<Motivi per ritardare il trattamento>

<Trasmissione di un agente infettivo>

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

<Interferenza con test virologici

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

Donazione di sangue, organi, tessuti e cellule

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

<Reazioni di ipersensibilità

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

Si prevede che i pazienti siano iscritti in un <registro> <programma di monitoraggio a lungo termine> per comprendere meglio la sicurezza e l’efficacia a lungo termine di {X}.>

<Popolazione pediatrica>

* 1. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

<Non sono stati effettuati studi d’interazione.>

<Vaccini vivi

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

<Popolazione pediatrica>

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

* 1. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

<Gravidanza>

<Allattamento>

<Fertilità>

* 1. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari**

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

<Non pertinente.>

* 1. **Effetti indesiderati**

<Popolazione pediatrica>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

* 1. **Sovradosaggio**

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

<Popolazione pediatrica>

# PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

* 1. **Proprietà farmacodinamiche**

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

<Meccanismo d’azione>

<Effetti farmacodinamici>

<Efficacia e sicurezza clinica>

<Popolazione pediatrica>

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

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

<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

<Questo medicinale è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”.

Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.>

* 1. **Proprietà farmacocinetiche**

<Cinetica cellulare>

<Biodistribuzione>

<Persistenza>

* 1. **Dati preclinici di sicurezza**

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

# INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

* 1. **Elenco degli eccipienti**

<Non presenti.>

* 1. **Incompatibilità**

<Non pertinente.>

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

<Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel(i) paragrafo(i) <6.6> <e> <12>.>

* 1. **Periodo di validità**

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

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

* 1. **Precauzioni particolari per la conservazione**

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

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

* 1. **Natura e contenuto del contenitore <e strumentazione particolare per l’uso, la somministrazione o l’impianto>**

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

* 1. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

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

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

Preparazione prima della somministrazione

<Scongelamento>

Somministrazione

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

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

Precauzioni che devono essere prese per lo smaltimento del medicinale

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

<Uso nella popolazione pediatrica>

# TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

# NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

# DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

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

# DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

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

**{NATURA/TIPO}**

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

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

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

1. **ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**
2. **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**
3. **MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. **ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

<Solo per uso autologo.>

1. **DATA DI SCADENZA**
2. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**
3. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

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

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome e indirizzo}

<{tel}><{fax}>

<{e-mail}>

1. **NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

1. **NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO**

{SEC}:

<{Nome}:>

<{Cognome}:>

<{Data di nascita del paziente}:>

<{ID paziente}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID sacca}:>

<{ID ordine}:>

1. **CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**
2. **ISTRUZIONI PER L’USO**
3. **INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

1. **IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Non pertinente.

1. **IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

Non pertinente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**{NATURA/TIPO}**

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

1. **NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome}

1. **DATA DI SCADENZA**
2. **NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO**

{SEC}:

<{Nome}:>

<{Cognome}:>

<{Data di nascita del paziente}:>

<{ID paziente}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID sacca}:>

<{ID ordine}:>

1. **ALTRO**

<Solo per uso autologo.>

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

**{NATURA/TIPO}**

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

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

{principio(i) attivo(i)}

{Via di somministrazione}

1. **MODO DI SOMMINISTRAZIONE**
2. **DATA DI SCADENZA**
3. **NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO**

{SEC}:

<{Nome}:>

<{Cognome}:>

<{Data di nascita del paziente}:>

<{ID paziente}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID sacca}:>

<{ID ordine}:>

1. **CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**
2. **ALTRO**

<Solo per uso autologo.>

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

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}

1. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**
2. **CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ E DOSE DEL MEDICINALE**

1. **MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell’uso.

1. **ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

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

<Solo per uso autologo.>

1. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**
2. **DATA DI SCADENZA E ALTRE INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL LOTTO**
3. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

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

1. **NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO**

{SEC}:

<{Nome}:>

<{Cognome}:>

<{Data di nascita del paziente}:>

<{ID paziente}:>

<{Aph ID/DIN}:>

<{COI ID}:>

<{ID sacca}:>

<{ID ordine}:>

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per <il paziente> <l’utilizzatore>**

**{Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica}**

**{principio(i) attivo(i)}**

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

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

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

**Contenuto di questo foglio**

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

# Cos’è X e a cosa serve

# Cosa deve sapere prima di <ricevere> X

**Non deve ricevere X**

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

**Avvertenze e precauzioni**

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

**Bambini <e adolescenti>**

**Altri medicinali e X**

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

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

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

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

# Come viene somministrato X

**<Uso nei bambini <e negli adolescenti>>**

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

**<Altri medicinali che le saranno somministrati prima di X>**

**<Come viene somministrato X>**

**<Dopo la somministrazione di X>**

**<Se <riceve> più X di quanto deve>**

**<Se salta un appuntamento>**

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

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

# Possibili effetti indesiderati

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

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico><,> <o> <al farmacista> <o all’infermiere>. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

# Come conservare X

<Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici.>

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

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

# Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene X**

1. Il(I) principio(i) attivo(i) è(sono)…
2. L’(Gli) altro(i) <componente(i)> <(eccipiente(i))> è (sono)…

Questo medicinale contiene cellule <ematiche> umane geneticamente modificate.

**Descrizione dell’aspetto di X e contenuto della confezione**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

{Nome e indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**{Nom/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}> |  |
|  |  |

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

<A questo medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione “subordinata a condizioni”.

Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

<A questo medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione in “circostanze eccezionali”.

Ciò significa che <data la rarità della malattia> <per motivi scientifici> <per motivi etici> non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L’Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.>

**<Altre fonti d’informazioni>**

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

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

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

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

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

Preparazione prima della somministrazione

<Scongelamento>

Somministrazione

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

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

Precauzioni che devono essere prese per lo smaltimento del medicinale

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