Version 1.1, 02/2024

**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

<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.>

# LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

 [Ingen ® ™-symboler tas med her og ellers i teksten; «celler» og «virale genomer» i flertall.]

# KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

* 1. **Generell beskrivelse**

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er et genmodifisert <autologt><allogent> cellebasert preparat som inneholdt T-celler <transfektert><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>.

{X} {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} er en genmodifisert autolog CD34+-celleanriket 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>.

* 1. **Kvalitativ og kvantitativ sammensetning**

Hver <pasientspesifikk> {beholder} {X} inneholder {<(INN)><(vitenskapelig betegnelse)>} ved en <batchiavhengig> 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.

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>>.

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

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>>.

<Hjelpestoff(er) med kjent effekt>

<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

# LEGEMIDDELFORM

# Kliniske opplysninger

* 1. **Indikasjon(er)**
	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 <cytokinfrigjøringssyndrom (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 på <Lot informasjonsarket (LIS)><sertifikatet for frigivelse av <infusjon><injeksjon> (RfIC)> (se pkt. 4.4).>

Mer informasjon om klargjøring, administrasjon, tiltak ved utilsiktet eksponering og destruksjon av {X} finnes i pkt. 6.6.

* 1. **Kontraindikasjoner**

<Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1 <eller {navn på reststoff(ene)}>.>

* 1. **Advarsler og forsiktighetsregler**

Sporbarhet

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.

<Autolog bruk

{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.>

<Grunner til å utsette behandling>

<Overføring av et smittestoff

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.>

<Interferens med virologisk testing

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.>

Blod-, organ-, vevs- og celledonasjon

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

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, herunder anafylaksi, kan skyldes <kryokonserverende middel> i {X}.>

<Langsiktig oppfølging

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.>

<Pediatrisk populasjon>

* 1. **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.>

<Pediatrisk populasjon>

<Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.>

* 1. **Fertilitet, graviditet og amming**

<Fertile kvinner / Prevensjon hos menn og kvinner>

<Graviditet>

<Amming>

<Fertilitet>

* 1. **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.>

* 1. **Bivirkninger**

<Pediatrisk 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

* 1. **Overdosering**

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

<Pediatrisk populasjon>

# FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

* 1. **Farmakodynamiske egenskaper**

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

<Virkningsmekanisme>

<Farmakodynamiske effekter>

<Klinisk effekt og sikkerhet>

<Pediatrisk populasjon>

<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 pediatriske 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 pediatrisk bruk).>

<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 pediatriske 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 pediatrisk 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.>

* 1. **Farmakokinetiske egenskaper**

<Cellekinetikk>

<Biodistribusjon>

<Persistens>

* 1. **Prekliniske sikkerhetsdata**

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

# FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

* 1. **Hjelpestoffer**

<Ingen.>

* 1. **Uforlikeligheter**

<Ikke relevant.>

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

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

* 1. **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).}>

* 1. **Oppbevaringsbetingelser**

<{X} skal oppbevares i <dampfasen 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.>

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

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

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

* 1. **Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

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

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.

Klargjøring før 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.

<Bruk i den pediatriske populasjonen>

# INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

# MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

# DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

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

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

# 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)}

1. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

1. **LISTE OVER HJELPESTOFFER**
2. **LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**
3. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

1. **ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

1. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

<Kun til autolog bruk.>

1. **UTLØPSDATO**
2. **OPPBEVARINGSBETINGELSER**
3. **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.

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}

<{tlf.}><{faks}>

<{e-post}>

1. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

1. **PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:

<{Fornavn}:>

<{Etternavn}:>

<{Pasientens DOB}:>

<{Pasient-ID}:>

<{Aph-ID/DIN}:>

<{COI-ID}:>

<{Pose-ID}:>

<{Ordre-ID}:>

1. **GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**
2. **BRUKSANVISNING**
3. **INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

1. **UNIK IDENTITET – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Ikke relevant.

1. **UNIK IDENTITET – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**{TYPE}**

1. **LEGEMIDLETS NAVN**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

{virkestoff(er)}

1. **NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn}

1. **UTLØPSDATO**
2. **PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:

<{Fornavn}:>

<{Etternavn}:>

<{Pasientens DOB}:>

<{Pasient-ID}:>

<{Aph-ID/DIN}:>

<{COI-ID}:>

<{Pose-ID}:>

<{Ordre-ID}:>

1. **ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**{TYPE}**

1. **LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

{virkestoff(er)}

{Administrasjonsvei}

1. **ADMINISTRASJONSMÅTE**
2. **UTLØPSDATO**
3. **PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:

<{Fornavn}:>

<{Etternavn}:>

<{Pasientens DOB}:>

<{Pasient-ID}:>

<{Aph-ID/DIN}:>

<{COI-ID}:>

<{Pose-ID}:>

<{Ordre-ID}:>

1. **INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**
2. **ANNET**

<Kun til autolog bruk.>

**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}

1. **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**
2. **INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER, OG LEGEMIDDELDOSE**

1. **ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

1. **EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

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

<Kun til autolog bruk.>

1. **OPPBEVARINGSBETINGELSER**
2. **UTLØPSDATO OG ANNEN BATCHSPESIFIKK INFORMASJON**
3. **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.

1. **PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER**

{SEC}:

<{Fornavn}:>

<{Etternavn}:>

<{Pasientens DOB}:>

<{Pasient-ID}:>

<{Aph-ID/DIN}:>

<{COI-ID}:>

<{Pose-ID}:>

<{Ordre-ID}:>

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

1. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/0/00/000/000

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**Pakningsvedlegg: Informasjon til <pasienten> <brukeren>**

**{Legemidlets navn styrke legemiddelform}**

**{virkestoff(er)}**

< 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. >

**<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.>

**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

# Hva X er og hva det brukes mot

# 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>**

<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**

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

# Hvordan X gis

**<Bruk hos barn <og ungdom>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |  |  |

**<Andre legemidler du får før 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.>

# Mulige bivirkninger

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

**<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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

# Hvordan du oppbevarer X

<Påfølgende informasjon er bare beregnet på leger.>

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken> <flasken> <…> <etter {forkortelse for utløpsdato}.>

<Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.>

# Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**Sammensetning av X**

1. Virkestoff(er) er…
2. Andre innholdsstoffer <(hjelpestoff(er))> er…

Dette legemidlet inneholder genmodifiserte humane <blod>celler.

**Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

<Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

|  |  |
| --- | --- |
| **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}> |  |
|  |  |

**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.>

<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.>

**<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.>

<Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).>

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

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

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

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.

Klargjøring før 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.