Version 1.1, 02/2024

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

<Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.>

# NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

 [Não se incluem símbolos ® ™ aqui e ao longo do texto; os termos «células» e «genomas virais» devem ser usados no plural.]

# COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

* 1. **Descrição geral**

{X} {<(DCI) ><(denominação comum)>} é um medicamento à base de células T <autólogas><alogénicas><transfetadas><transduzidas><editadas> geneticamente modificadas *ex vivo* utilizando um <{nome do método de edição}><{tipo de vetor}> que expressam um recetor antigénico quimérico (CAR) anti-{A} composto por um <fragmento <murino><humano> <anti‑{A} variável de cadeia única (scFv) ligado ao domínio co-estimulador {B} e ao domínio sinalizador {C}>.

{X} {<(DCI) ><(denominação comum)>} é uma população autóloga, geneticamente modificada, enriquecida em células CD34+, que contém células estaminais <e progenitoras> hematopoiéticas (HS<P>C) <transduzidas><editadas> *ex vivo* utilizando **<{**nome do método de edição}**>** um <{tipo de vetor}> expressando o <gene> {nome do gene}.

* 1. **Composição qualitativa e quantitativa**

Cada {recipiente} <específico do doente> de {X} contém {<(DCI)><(denominação comum)>} numa concentração <dependente do lote> de células T <autólogas> <alogénicas> geneticamente modificadas para expressar um recetor antigénico quimérico anti-{A} (células T-CAR positivas viáveis). O medicamento está acondicionado num ou mais {recipiente(s)} contendo globalmente uma {<forma farmacêutica>} celular de {n} células T- CAR positivas viáveis suspensas numa solução <criopreservante>.

Cada {recipiente}contém {volume} de {forma farmacêutica}.

<A informação quantitativa do medicamento, incluindo o número de {recipientes} (ver secção 6) a administrar, é apresentada <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> < localizado no interior da tampa do recipiente criogénico utilizado para o transporte> <que acompanha o medicamento para o tratamento>>.

Cada {recipiente} <específico do doente> de {X} contém {<(DCI) ><(denominação comum)>} numa concentração <dependente do lote> da população enriquecida em células CD34+ autólogas geneticamente modificadas. O medicamento está acondicionado num ou mais {recipiente(s)} contendo globalmente uma {forma farmacêutica}de {n} } da população enriquecida em células CD34+ viáveis suspensa numa solução <criopreservante>.

Cada {recipiente} contém {volume} de {X}.

<A informação quantitativa do medicamento, incluindo o número de {recipientes} (ver secção 6) a administrar, é apresentada <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> < localizado no interior da tampa do recipiente criogénico utilizado para o transporte> <que acompanha o medicamento para o tratamento>>.

<Excipiente(s) com efeito conhecido>

<Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.>

# FORMA FARMACÊUTICA

# INFORMAÇÕES CLÍNICAS

* 1. **Indicações terapêuticas**
	2. **Posologia e modo de administração**

<{X} só pode ser administrado num centro de tratamento qualificado por um médico com experiência <na intervenção terapêutica><no tratamento><na profilaxia> da <indicação>> e formação para a administração e gestão de doentes tratados com o medicamento.>

<No caso da <síndrome de libertação de citocinas (SLC)><…> deve estar disponível <pelo menos> uma dose de <{Y}><{Z}> e equipamento de emergência antes da perfusão. O centro de tratamento deve ter acesso a doses adicionais de <{Y}><{Z}> dentro de <…><8> horas.>>

Posologia

<{X} destina-se a utilização autóloga (ver secção 4.4).>

<A dose de {X} deve ser determinada com base no peso corporal do doente no momento da perfusão.>

O tratamento consiste numa(em) dose(s) <única><múltiplas> contendo uma {forma farmacêutica}> de células T-CAR positivas viáveis <num><ou mais> {recipiente(s)} para <perfusão><injeção>.

A dose alvo é {quantidade total de células por dose} de células T-CAR positivas viáveis num intervalo compreendido entre {n e m} células T-CAR positivas viáveis. Para informações adicionais sobre a dose, consulte <a ficha informativa do lote (LIS)><o certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> que acompanha o medicamento.

O tratamento consiste numa(em) dose(s) <única><múltiplas> contendo uma {forma farmacêutica} de células CD34+ viáveis <num><ou mais> {recipiente(s)} para <perfusão><injeção>.

A dose mínima recomendada de {X} é de {*n*} células CD34+/kg de peso corporal.

Para informações adicionais sobre a dose, consulte <a ficha informativa do lote (LIS)><o certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> que acompanha o medicamento.

<Pré-tratamento <(quimioterapia para linfodepleção)><(condicionamento)>>

<Pré-medicação>

<Para minimizar a possibilidade de uma reação à perfusão, recomenda-se que a pré-medicação com {Y} <e {Z}>, ou medicamentos equivalentes, seja administrada {número de minutos} antes da <perfusão><injeção> de {X}.>

<Monitorização>

*População pediátrica*

Modo de administração

<Antes da administração, deve confirmar se a identidade do doente corresponde ao identificador único do doente que consta no(s) {recipiente(s)} de {X}e na documentação que o acompanha. O número total de {recipientes} a administrar deve também ser confirmado com a informação específica do doente <na ficha informativa do lote (LIS)><no certificado de libertação para <perfusão><injeção> (RfIC)> (ver secção 4.4).>

Para instruções detalhadas sobre a preparação, administração, medidas a tomar em caso de exposição acidental e eliminação de {X}, ver secção 6.6.

* 1. **Contraindicações**

<Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 <ou {nome do(s) resíduo(s)}>.>

* 1. **Advertências e precauções especiais de utilização**

Rastreabilidade

Devem ser aplicados os requisitos de rastreabilidade dos medicamentos de terapia avançada de base celular. Para garantir a rastreabilidade, o nome do medicamento, o número do lote e o nome do doente tratado devem ser conservados por um período de 30 anos após o prazo de validade do medicamento.

<Utilização autóloga

{X} destina-se exclusivamente a utilização autóloga e não pode, em circunstância alguma, ser administrado a outros doentes. {X} não pode ser administrado se a informação nos rótulos do medicamento <e> <a ficha de informação do lote (LIS))> <o certificado de libertação para <perfusão><injeção>(RfIC) <não> corresponder(em) à identidade do doente.>

<Razões para adiar o tratamento>

<Transmissão de um agente infecioso

Embora {X} seja testado quanto à esterilidade <e ao micoplasma>, existe um risco de transmissão de agentes infeciosos. Por conseguinte, os profissionais de saúde que administram {X} devem monitorizar os doentes para deteção de sinais e sintomas de infeções após o tratamento e tratá-los adequadamente, se necessário.>

<Interferência com os testes virológicos

Devido à existência de pequenas e limitadas extensões de informação genética entre o vetor lentiviral utilizado para criar {X} e o VIH, alguns testes de ácidos nucleicos (TAN) para VIH podem dar um resultado falso positivo.>

Doação de sangue, órgãos, tecidos e células

Os doentes tratados com {X} não podem doar sangue, órgãos, tecidos e células para transplante. <Estas informações constam do cartão de <alerta> do doente, que deve ser entregue ao doente após o trat

amento.>

Reações de hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, podem dever-se a um <criopreservante> presente em {X}.>

<Seguimento a longo prazo

Espera-se que os doentes sejam inscritos num <registo><programa de seguimento a longo prazo>a fim de compreender melhor a segurança e eficácia a longo prazo de {X}.>

<População pediátrica>

* 1. **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

<Não foram realizados estudos de interação.>

<Vacinas vivas

A segurança da imunização com vacinas virais vivas durante ou após o tratamento com {X} não foi estudada. Como medida de precaução, a vacinação com vacinas vivas não é recomendada <durante, pelo menos, 6 semanas><{tempo especificado}> antes do início de <tratamentos de condicionamento>

<quimioterapia de linfodepleção>, durante o tratamento com {X} e até a recuperação <imunológica><hematológica> após o tratamento.>

<População pediátrica>

<Os estudos de interação só foram realizados em adultos.>

* 1. **Fertilidade, gravidez e aleitamento**

<Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção em homens e mulheres>

<Gravidez>

<Amamentação>

<Fertilidade>

* 1. **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

<Os efeitos de {nome de fantasia} sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são <nulos ou desprezáveis><reduzidos><moderados><consideráveis>.>

<Não relevante.>

* 1. **Efeitos indesejáveis**

<População pediátrica>

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)

* 1. **Sobredosagem**

<Não estão disponíveis dados de estudos clínicos relativos à sobredosagem com {X}.>

<População pediátrica>

# PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

* 1. **Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}, código ATC: <{código}> <ainda não atribuído>

<Mecanismo de ação>

<Efeitos farmacodinâmicos>

<Eficácia e segurança clínicas>

<População pediátrica>

<A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com <{nome (de fantasia)}> em todos os subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre a utilização pediátrica).>

<A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados de estudos realizados com <{nome (de fantasia)}> em um ou mais subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre a utilização pediátrica).>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais».

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade da doença> <por razões científicas> < por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá anualmente à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível sobre o medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

* 1. **Propriedades farmacocinéticas**

<Cinética celular>

<Biodistribuição>

<Persistência>

* 1. **Dados de segurança pré-clínica**

<Avaliação do risco ambiental (ARA)>

# INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

* 1. **Lista de excipientes**

<Não existentes.>

* 1. **Incompatibilidades**

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.>

<Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção <6.6> <e> <12>.>

* 1. **Prazo de validade**

<6 horas> <…> <6 meses> <…> <1 ano> <18 meses> <2 anos> <30 meses> <3 anos> <…>

<Uma vez <descongelado><reconstituído><diluído>: <1 hora><3 horas><…> à temperatura ambiente {({intervalo de T} °C).}>

* 1. **Precauções especiais de conservação**

<{X} deve ser conservado na <fase de vapor de azoto líquido {(≤ − {T} °C)}><…> e deve permanecer congelado até o doente estar pronto para o tratamento, de modo a assegurar que as células viáveis estão disponíveis para administração ao doente. O medicamento descongelado não deve voltar a ser congelado.>

<Condições de conservação do medicamento após <descongelação><reconstituição><diluição>, ver secção 6.3.>

* 1. **Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação>**

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

* 1. **Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

<{X} deve ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.>

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas. Os profissionais de saúde que manuseiem {X} devem tomar as precauções adequadas (usar <luvas><vestuário de proteção><e><óculos de proteção>) para evitar a possível transmissão de doenças infeciosas.

Preparação antes da administração

<Descongelação>

Administração

Medidas a tomar em caso de exposição acidental

Em caso de exposição acidental, devem seguir-se as orientações locais sobre manuseamento de material de origem humana. As superfícies e os materiais de trabalho que possivelmente tenham estado em contacto com {X} devem ser descontaminados com um desinfetante apropriado.

Precauções a ter em conta para a eliminação do medicamento

O medicamento não utilizado e todo o material que esteve em contacto com {X} (resíduos sólidos e líquidos) devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infeciosos, de acordo com as orientações locais sobre o manuseamento de material de origem humana.

<Utilização na população pediátrica>

# TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

# NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

# DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}

<Data

da última renovação: {DD de mês de AAAA}

# DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR <NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

**{NATUREZA/TIPO}**

1. **NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

{substância(s) ativa(s)}

1. **DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Este medicamento contém células de origem <humana> <animal>.

1. **LISTA DE EXCIPIENTES**
2. **FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**
3. **MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

1. **ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

1. **OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

<Apenas para utilização autóloga.>

1. **PRAZO DE VALIDADE**
2. **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**
3. **CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Este medicamento contém células <sanguíneas> <humanas>. O medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados em conformidade com as orientações locais sobre o manuseamento de resíduos de material de origem humana.

1. **NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}

<{tel}><{fax}>

<{e-mail}>

1. **NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/0/00/000/000

1. **NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:

<{Nome próprio}:>

<Apelido>

<{Data de nascimento do doente}:>

<{ID do doente}:>

<{ID Aph/DIN}:>

<{ID COI}:>

<{ID do saco}:>

<{ID do pedido}:>

1. **CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**
2. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
3. **INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

1. **IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Não aplicável.

1. **IDENTIFICADOR ÚNICO — DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Não aplicável.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS CONTENTORAS**

**{NATUREZA/TIPO}**

1. **NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

{substância(s) ativa(s)}

1. **NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome}

1. **PRAZO DE VALIDADE**
2. **NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:

<{Nome próprio}:>

<Apelido>

<{Data de nascimento do doente}:>

<{ID do doente}:>

<{ID Aph/DIN}:>

<{ID COI}:>

<{ID do saco}:>

<{ID do pedido}:>

1. **OUTROS**

<Apenas para utilização autóloga.>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{NATUREZA/TIPO}**

1. **NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

{substância(s) ativa(s)}

{Via de administração}

1. **MODO DE ADMINISTRAÇÃO**
2. **PRAZO DE VALIDADE**
3. **NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:

<{Nome próprio}:>

<Apelido>

<{Data de nascimento do doente}:>

<{ID do doente}:>

<{ID Aph/DIN}:>

<{ID COI}:>

<{ID do saco}:>

<{ID do pedido}:>

1. **CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**
2. **OUTROS**

<Apenas para utilização autóloga.>

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA <FICHA INFORMATIVA DO LOTE (LIS)><CERTIFICADO DE LIBERTAÇÃO PARA <PERFUSÃO><INJEÇÃO> (RfIC)> INCLUÍDO EM CADA ENVIO PARA UM DOENTE**

1. **NOME DO MEDICAMENTO**

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

1. **DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**
2. **CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE E DOSE DO MEDICAMENTO**

1. **MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

1. **OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Guarde este documento e tenha-o disponível na preparação para a administração de {X}.

<Apenas para utilização autóloga.>

1. **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**
2. **PRAZO DE VALIDADE E OUTRAS INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O LOTE**
3. **CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Este medicamento contém células <sanguíneas> <humanas>. O medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados em conformidade com as orientações locais sobre o manuseamento de resíduos de material de origem humana.

1. **NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO**

{SEC}:

<{Nome próprio}:>

<Apelido>

<{Data de nascimento do doente}:>

<{ID do doente}:>

<{ID Aph/DIN}:>

<{ID COI}:>

<{ID do saco}:>

<{ID do pedido}:>

1. **NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/0/00/000/000

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**Folheto informativo: Informação para o <doente> <utilizador>**

**{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}**

**{substância(s) ativa(s)}**

< Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4. >

**<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.**

* Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
* Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.
* <O seu médico dar-lhe-á um Cartão <de alerta> do doente. Leia-o com atenção e siga as instruções que nele constam.>
* Mostre sempre o Cartão <de alerta> do doente ao médico ou enfermeiro quando os vir ou se for ao hospital.>
* Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.>

**O que contém este folheto:**

1. O que é X e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de <receber><lhe ser administrado> X
3. Como é administrado X
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar X
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

# O que é X e para que é utilizado

# O que precisa de saber antes de <receber> <lhe ser administrado> X

**<X não lhe pode ser administrado> <Não pode receber X>**

<se tem alergia à (ao) {substância(s) ativa(s)} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).>

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <receber><lhe ser administrado> X

**Crianças <e adolescentes>**

**Outros medicamentos e X**

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

**X com <alimentos> <e> <,> <bebidas> <e> <álcool>**

**Gravidez <e> <,> amamentação <e fertilidade>**

<Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> antes de receber este medicamento.>

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

**<X contém {nome do(s) excipiente(s)}>**

# Como é administrado X

**<Utilização em crianças <e adolescentes>>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quando** | **O que <acontece><é feito>** | **Porquê** |
| Pelo menos <…><3 semanas><…><2 meses> antes da perfusão de X |  |  |
| Pelo menos <…><3 semanas><…><2 meses> antes da perfusão de X |  |  |
| <Cerca de><Pelo menos><…><3 dias><4 dias><…> antes do tratamento |  |  |
| Início do tratamento com X |  |  |
| Após o tratamento com X |  |  |

**< Outros medicamentos que lhe serão administrados antes de X>**

**<Como é administrado X>**

**<Após a administração de X>**

**<Se <lhe for administrado> mais X do que deveria>**

**<Se faltar a uma marcação>**

< Contacte o seu médico ou centro de tratamento o mais rapidamente possível para marcar outra consulta.>

<Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.>

# Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**<Efeitos indesejáveis adicionais em crianças <e adolescentes>>**

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

# Como conservar X

<A informação que se segue destina-se apenas a médicos.>

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no <rótulo> <embalagem exterior> <frasco><…> <após {abreviatura utilizada para o prazo de validade}.>

<Não utilize este medicamento se verificar {descrição de sinais visíveis de deterioração}.>

# Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de X**

1. A(s) substância(s) ativa(s) é (são)…
2. O(s) outro(s) <componente(s)> <(excipiente(s))> é (são) …

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas geneticamente modificadas.

**Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional».

Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais».

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade desta doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

**<Outras fontes de informação>**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu> <, e no sítio da internet do(a) {nome da agência (link)}>.<Existem também ligações para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.>

<Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.>

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

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

<{X} deve ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.>

Este medicamento contém células <sanguíneas> humanas. Os profissionais de saúde que manuseiem {X} devem tomar as precauções adequadas (usar <luvas><vestuário de proteção><e><óculos de proteção >) para evitar a possível transmissão de doenças infeciosas.

Preparação antes da administração

<Descongelação>

Administração

Medidas a tomar em caso de exposição acidental

Em caso de exposição acidental, devem ser seguidas as orientações locais sobre manuseamento de material de origem humana. As superfícies e os materiais de trabalho que possivelmente tenham estado em contacto com {X} devem ser descontaminados com um desinfetante apropriado.

Precauções a ter em conta para a eliminação do medicamento

O medicamento não utilizado e todo o material que esteve em contacto com {X} (resíduos sólidos e líquidos) devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infeciosos, de acordo com as orientações locais sobre o manuseamento de material de origem humana.