Version 1.1, 02/2024

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

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

# NÁZOV LIEKU

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

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

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

* 1. **Všeobecný opis**

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

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

* 1. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

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

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

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

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

Každý {obal} obsahuje {objem} {X}.

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

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

<Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.>

# LIEKOVÁ FORMA

# KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Terapeutické indikácie**
  2. **Dávkovanie a spôsob podávania**

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

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

Dávkovanie

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

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

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

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

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

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

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

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

<Premedikácia>

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

<Monitorovanie>

*Pediatrická populácia*

Spôsob podávania

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

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

* 1. **Kontraindikácie**

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

* 1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Sledovateľnosť

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

<Autológne použitie

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

< Dôvody na odklad liečby>

<Prenos infekčných agensov

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

<Interferencia s virologickým testovaním

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

Darcovstvo krvi, orgánov, tkanív a buniek

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

<Reakcie z precitlivenosti

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

<Dlhodobé sledovanie

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

<Pediatrická populácia>

* 1. **Liekové a iné interakcie**

<Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.>

<Živé očkovacie látky

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

<Pediatrická populácia>

<Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.>

* 1. **Fertilita, gravidita a laktácia**

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

<Gravidita>

<Dojčenie>

<Fertilita>

* 1. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

<Netýka sa.>

* 1. **Nežiaduce účinky**

<Pediatrická populácia>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)

* 1. **Predávkovanie**

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

<Pediatrická populácia>

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

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

<Mechanizmus účinku>

<Farmakodynamické účinky>

<Klinická účinnosť a bezpečnosť>

<Pediatrická populácia>

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

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

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

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

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

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

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

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

<Bunková kinetika>

<Biodistribúcia>

<Perzistencia>

* 1. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

<Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)>

# FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

* 1. **Zoznam pomocných látok**

<Žiadne.>

* 1. **Inkompatibility**

<Neaplikovateľné.>

<Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.>

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

* 1. **Čas použiteľnosti**

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

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

* 1. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

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

* 1. **Druh obalu a obsah balenia <a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu>**

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

* 1. **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podávaním lieku

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

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

Príprava pred podávaním

<Rozmrazovanie>

Podávanie

Opatrenia v prípade náhodného vystavenia sa lieku

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

Opatrenia na likvidáciu lieku

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

<Použitie v pediatrickej populácii>

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

# REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

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

# DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**A. OZNAČENIE OBALU**

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

**{DRUH/TYP}**

1. **NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{liečivo (liečivá)}

1. **LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

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

1. **ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**
2. **LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**
3. **SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

<Iba na autológne použitie.>

1. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
2. **ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**
3. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

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

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{tel.}> <{fax}>

<{e-mail}>

1. **REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

EU/0/00/000/000

1. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU**

{SEC}:

<{Meno}:>

<{Priezvisko}:>

<{DOB pacienta}:>

<{ID pacienta}:>

<{ID/DIN Af}:>

<{COI ID}:>

<{ID vaku}:>

<{ID objednávky}:>

1. **ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**
2. **POKYNY NA POUŽITIE**
3. **INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

1. **ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Neaplikovateľné.

1. **ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**{DRUH/TYP}**

1. **NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{liečivo (liečivá)}

1. **NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov}

1. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
2. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU**

{SEC}:

<{Meno}:>

<{Priezvisko}:>

<{DOB pacienta}:>

<{ID pacienta}:>

<{ID/DIN Af}:>

<{COI ID}:>

<{ID vaku}:>

<{ID objednávky}:>

1. **INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**{DRUH/TYP}**

1. **NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

{liečivo (liečivá)}

{Cesta podávania}

1. **SPÔSOB PODÁVANIA**
2. **DÁTUM EXSPIRÁCIE**
3. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU**

{SEC}:

<{Meno}:>

<{Priezvisko}:>

<{DOB pacienta}:>

<{ID pacienta}:>

<{ID/DIN Af}:>

<{COI ID}:>

<{ID vaku}:>

<{ID objednávky}:>

1. **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**
2. **INÉ**

<Iba na autológne použitie.>

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <INFORMAČNOM LISTE O ŠARŽI (LIS)> <certifikáte O UVOĽNENÍ NA <INFÚZIU> <INJEKCIU> (RfIC)> PRILOŽENOM KU KAŽDému baleniu PRE JEDNÉHO PACIENTA**

1. **NÁZOV LIEKU**

{(Vymyslený) názov sila lieková forma}

1. **LIEČIVO (LIEČIVÁ)**
2. **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH A DÁVKA LIEKU**

1. **SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

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

<Iba na autológne použitie.>

1. **ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**
2. **DÁTUM EXSPIRÁCIE A ĎALŠIE špecifické INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ŠARŽE**
3. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

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

1. **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU**

{SEC}:

<{Meno}:>

<{Priezvisko}:>

<{DOB pacienta}:>

<{ID pacienta}:>

<{ID/DIN Af}:>

<{COI ID}:>

<{ID vaku}:>

<{ID objednávky}:>

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

1. **REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

EU/0/00/000/000

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**Písomná informácia pre <používateľa> <používateľku>**

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

**{liečivo (liečivá)}**

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

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

# Čo je X a na čo sa používa

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

**X <nesmiete dostať> <vám nesmie byť podaný>**

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

**Deti <a dospievajúci>**

**Iné lieky a X**

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

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

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

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

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

# Ako sa X podáva

**<Použitie u detí <a dospievajúcich>>**

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

**< Iné lieky, ktoré dostanete pred X>**

**<Ako sa X podáva>**

**<Po podaní X>**

**<Ak <sa vám podá> viac X, ako sa má>**

**<Ak zmeškáte termín u lekára>**

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

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

# Možné vedľajšie účinky

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

**<Ďalšie vedľajšie účinky u detí <a dospievajúcich>>**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# Ako uchovávať X

<Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov.>

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na <označení obalu> <škatuli (škatuľke)> <fľaši (fľaške)> <…> <po {skratka používaná pre dátum exspirácie}.>

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

# Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo X obsahuje**

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

Tento liek obsahuje geneticky modifikované ľudské <krvné> bunky.

**Ako vyzerá X a obsah balenia**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: +{N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{e-mail}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: + {telefono numeris}  <{e-mail}> |
| **България**  {Име}  <{Адрес}  {Град} {Пощенски код}>  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}> |  |
|  |  |

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

<Tento liek bol registrovaný s podmienkou.

To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

<Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

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

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.>

**<Ďalšie zdroje informácií>**

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

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

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podávaním lieku

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

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

Príprava pred podávaním

<Rozmrazovanie>

Podávanie

Opatrenia v prípade náhodného vystavenia sa lieku

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

Opatrenia na likvidáciu lieku

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