

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Provenge?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Provenge je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Provenge vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Provenge, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike in bolnike z navodili za uporabo zdravila in postopka levkafereze. Priskrbela bo tudi kartice za bolnike za beleženje predvidene levkafereze in datumov infuzij. Prav tako bo družba v EU vzpostavila register bolnikov, zdravljenih z zdravilom Provenge, ki bo namenjen spremljanju celokupnega preživetja in poročil o neželenih učinkih (zlasti možganski in srčni kapi), ter priskrbela podatke iz registra v ZDA. Izvedla bo tudi nadaljnje študije za pridobitev dodatnih podatkov v podporo učinkovitosti zdravila Provenge.

Druge informacije o zdravilu Provenge

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Provenge, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 6. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Provenge je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Provenge preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.