

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате някое от изброените по-долу заболявания, тъй като ще трябва да бъдете наблюдавани внимателно по време на Вашата инфузия:

- инфекция, която засяга цялото Ви тяло (напр. сепсис, проявяващ се с висока температура и ускоряване на сърдечната честота или дишането);
- данни за прекаран инсулт;
- сърдечно заболяване, включително запушване на кръвоносните съдове, което може да доведе до инфаркт;
- нарушен имунитет (способността на имунната Ви система да се бори с инфекциите е намалена) или прием на лекарства, потискащи имунитета (например такива, които се използват за лечение или предотвратяване на отхвърлянето на органи, или определени лекарства за лечение на ревматоиден артрит, множествена склероза, болест на Крон и улцерозен колит);
- спазвате диета с контролиран прием на натрий/калий или бъбречната Ви функция е намалена.

Вашият лекар може да реши, че Provenge не е подходящ за Вас поради наличието на едно или повече от тези заболявания.

В първия ден на инфузията Provenge може да причини свързани с инфузията реакции, например:

- висока температура, втрисане, затруднено дишане;
- гадене или повръщане;
- умора;
- ускорена сърдечна честота, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, прималяване.

За да се намалят тези реакции, Вашият лекар може да Ви предложи да приемате парацетамол и антихистаминово лекарство около 30 минути преди лечението с Provenge.

Ако имате **тежки реакции по време на инфузията**, Вашият лекар може да забави инфузията или да я спре. Възможно е да Ви бъдат прилагани и други лекарства при необходимост. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако не се чувствате добре по време на инфузията.

Provenge се произвежда конкретно за Вас, като се използва собствената Ви кръв, и не трябва да се използва при никой друг.

Provenge се подлага на няколко теста преди употреба, които трябва да докажат, че е стерилен. Тъй като трябва да Ви бъде приложен скоро след като е произведен, окончателните резултати за стерилността невинаги е възможно да бъдат на разположение, преди да Ви бъде приложена инфузията с Provenge. Ако окончателните резултати показват, че Вашето лекарство не е стерилно, Вашият лекар ще бъде уведомен, а Вие ще бъдете наблюдавани внимателно за признаци на инфекция и ще бъдете лекувани по подходящ начин.

Кога Provenge не може да бъде прилаган

В някои случаи Вие може да не сте в състояние да получите планирана инфузия с Provenge. Това може да се дължи на редица причини, например ако е налице:

- проблем в момента, когато се вземат клетки от кръвта Ви за производството на Provenge;
- липса на достатъчно количество от съответния вид клетки за производство на лекарството;
- замърсяване на продукта;
- забавяне на доставката на Provenge до клиниката, където ще Ви бъде приложено Вашето лечение;

- увреждане на продукта при пристигането му в клиниката: например протичане на сака, съдържащ продукта, или образуване на бучки от клетки, които не могат да бъдат разбити.

В подобни случаи, ако Вашият лекар реши, че курсът на лечението трябва да бъде продължен, той/тя ще организира вземането на друга проба от Вашите кръвни клетки (левкофереза) и производственият процес ще бъде повторен (вижте информацията за левкофереза в точка 3). В клинични проучвания при около една четвърт от пациентите се налагат повече от 3 процедури за левкофереза, за да получат 3 инфузии с Provenge.

Деца и юноши

Provenge е предназначен за употреба само при възрастни мъже. Лекарството не трябва да се прилага при деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Provenge

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта, както и лекарства на билкова основа.

Provenge е предназначен за стимулиране на имунната Ви система, поради което може да не е подходящо да бъдете лекувани с Provenge, ако в момента приемате други лекарства, които могат да повлияят на способността на имунната Ви система да отговори на Provenge – напр. лекарства, потискащи имунитета, например такива, които се използват за лечение или предотвратяване на отхвърлянето на органи, или определени лекарства за лечение на ревматоиден артрит, множествена склероза, болест на Крон и улцерозен колит.

Ако се нуждаете от ваксинация, докато получавате Provenge, можете най-напред да обсъдите това с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Provenge е предназначен за употреба само при мъже. Ефектите на Provenge върху фертилитета при мъже все още не са установени.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да се чувствате уморени, слаби или замаяни, или да имате главоболие или втрисане, след като Ви се приложи инфузията с Provenge. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини, докато се почувствате по-добре.

Provenge съдържа натрий и калий

Това лекарство съдържа:

- приблизително 800 mg натрий на инфузия. Да се вземе предвид при пациенти със сърдечни заболявания или такива на диета с контролиран прием на натрий.
- приблизително 45 mg калий на инфузия. Да се вземе предвид при пациенти с понижена бъбречна функция или на диета с контролиран прием на калий.

3. Как да Ви бъде приложен Provenge

Provenge може да се прилага само от лекар или медицинска сестра, които са обучени да използват това лекарство. Практическа информация за работата и приложението на Provenge за лекаря или медицинската сестра може да бъде намерена в края на тази листовка.

Тъй като Provenge е приготвен от собствените Ви кръвни клетки, клетките ще Ви бъдат взети около 3 дни преди всяка планирана инфузия. Тази процедура ще отнеме от 3 до 4 часа (вижте точката „Стъпки преди лечението с Provenge” по-долу). Кръвта Ви ще бъде изследвана преди вземането на кръвна проба (вижте точката „Изследвания” по-долу).

Стъпки преди лечението с Provenge

1. Първата стъпка в лечението Ви с Provenge е вземането на Ваши кръвни клетки за производството на лично Вашата инфузия с Provenge. Това включва процедура, наречена **левкофереза**, която се състои от извличане на белите кръвни клетки от кръвта Ви, обикновено от вените на ръцете Ви. За вземането на кръв от едната ръка, отделянето на белите кръвни клетки и връщане на остатъка от кръвта Ви, обикновено в другата ръка, се използва машина. Тази процедура обикновено отнема 3–4 часа. Процедурата ще трябва да Ви се приложи най-малко три пъти около 3 дни преди всеки от Вашите 3 курса на лечение с инфузия на Provenge.
2. Втората стъпка е да се изпратят взетите от Вас клетки в специален производствен център, където те се смесват с антиген, за да бъдат приготвени за инфузията Ви.

Изследвания

Преди или в деня, в който се вземат кръвните Ви клетки, от Вас ще бъде взета кръвна проба за изследване на пълната кръвна картина (ПКК). Това изследване ще определи дали имате достатъчно кръвни клетки, за да може процедурата за левкофереза да се извърши по безопасен начин. Освен това кръвта Ви ще бъде изследвана за конкретни вируси (например ХИВ-1, ХИВ-2, вирусите на хепатит В и хепатит С). Това изследване се изисква по закон и трябва да гарантира, че Вашите кръвни клетки може да бъдат обработвани безопасно от медицинските специалисти, ангажирани в лечението Ви. Може да се наложи да Ви бъдат направени допълнителни ПКК изследвания по време на лечението Ви в съответствие с местните или националните практики. Ако се нуждаете от повече информация относно изследването на кръвта Ви, моля, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Как се прилага Provenge и каква е продължителността на лечението

За да се намалят възможните реакции към Provenge, Вашият лекар може да Ви предложи да приемате парацетамол и антихистаминово лекарство около 30 минути преди Вашата инфузия.

Вашето лечение с Provenge ще Ви бъде приложено чрез система за капково вливане (инфузия) в една от вените Ви (интравенозно приложение).

Ще получите общо 3 инфузии с Provenge през интервал от приблизително 2 седмици.

Първата инфузия с Provenge ще Ви бъде приложена около 3 дни след вземането на клетки и ще продължи около 1 час (вижте и точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”). Ще бъдете наблюдавани преди и по време на инфузията. Ако инфузията Ви с Provenge трябва да бъде прекъсната по някаква причина, Вашият лекар няма да може да я включи повторно, ако лекарството е престояло на стайна температура повече от 3 часа.

След приключване на инфузията ще бъдете наблюдавани и проследявани в продължение на най-малко 30–60 минути, след което можете да се приберете вкъщи.

Вашето лечение ще включва най-малко 6 посещения в центъра и/или клиниката за вземане на клетки. Може да Ви се наложи да направите едно или повече допълнителни посещения за изследване на кръвта Ви преди процедурата за левкофереза (в зависимост от обичайната практика на клиниката, в която провеждате Вашето лечение), или кръвта Ви може да бъде изследвана по време на посещението Ви за провеждане на левкофереза:

- Посещение 1 – Вземане на кръвни клетки (левкофереза)
- Посещение 2 – Инфузия с Provenge
- Посещение 3 – Вземане на кръвни клетки (левкофереза)
- Посещение 4 – Инфузия с Provenge
- Посещение 5 – Вземане на кръвни клетки (левкофереза)
- Посещение 6 – Инфузия с Provenge

Вашият лекар ще Ви даде график за вземането на Вашите клетки и за посещенията за инфузия. Това ще бъде добавено към Вашата сигнална карта на пациента, която трябва да носите със себе си при всяко посещение.

Пропуснатото лечение

Много важно е да пристигате навреме за назначените Ви процедури. Ако пропуснете времето за процедурата, няма да може да Ви бъде приложена инфузията с Provenge, тъй като тя вече няма да е годна за използване. С Вашия лекар ще изработите нов график на посещенията за вземане на клетки и за инфузии.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции на Provenge

Както всички лекарства, Provenge може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-тежките нежелани реакции са описани по-долу:

Нежелани реакции, свързани с инфузията

По време на инфузията или в рамките на 24 часа след нея може да се развият много чести симптоми като втрисане, висока температура, умора, чувство на слабост, главоболие, гадене, повръщане, мускулни болки и замаяност. Честите симптоми включват епизод на примаяване, синкаво оцветяване на кожата, устните и/или нокътните легла поради ниски нива на кислород в кръвта, хрипове, високо или ниско кръвно налягане и затруднено дишане.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако развиете някой от тези симптоми, тъй като може да се наложи инфузията да бъде забавена или спряна. Възможно е да Ви бъдат прилагани и други лекарства при необходимост.

Ако изпитвате някоя от следните нежелани реакции **няколко дни след инфузията, незабавно се свържете с лекар:**

- задух, хрипове, замаяност, обрив или повишена температура.

Инфекция

Информирайте Вашия лекар след лечението с Provenge, ако получите някакви симптоми на инфекция, например треска или висока температура над 38 °C, втрисане, ускорен пулс, учестено дишане, замайване при изправяне, объркване или гадене/повръщане.

Инсулт

Свържете се незабавно с лекар, ако изпитате внезапна загуба на зрението на едното око, затруднено говорене, изтръпване или слабост, засягащи едната страна на тялото, тъй като всеки от тези симптоми може да е признак за инсулт.

Инфаркт

Свържете се незабавно с лекар, ако изпитвате гръдна болка, болка в лявата ръка и/или задух, тъй като всеки от тези симптоми може да е признак на инфаркт.

Другите свързани с Provenge нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- болка
- болезненост или болка в ставите (артралгия)
- мравучкане, изтръпване или необичайно усещане (парестезия) около устните, в устата или в ръцете и/или краката по време на процедурата за левкофереза
- мускулни спазми, болка в гърдите и ниско кръвно налягане по време на процедурата за левкофереза (причинена от лекарство (цитрат), използвано за предотвратяване на кръвосъсирването)

- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки) поради процедурата за левкофереза.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- грипоподобно заболяване
- коремна болка
- треперене
- обрив, включително повдигнат сърбящ обрив (уртикария), или сърбеж
- прекомерно изпотяване
- бактерии в кръвта (бактериемия)
- намалено чувство за допир или усещане (хипестезия)
- колапс на един от гръбначните прешлени (притискане на гръбначния мозък)
- неправилен или ускорен сърдечен пулс
- инсулт
- временни симптоми на инсулт
- кръв в урината
- дискомфорт в гръдния кош
- намаляване на тромбоцитите в кръвта поради процедурата за левкофереза.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- тежка инфекция в кръвта (сепсис)
- тежка инфекция в кръвта от замърсен катетър (катетърен сепсис)
- инфекция от замърсен катетър (инфекция, свързана с катетъра)
- кожна инфекция в областта на въвеждането на системата за капкова инфузия
- сърдечен пристъп
- симптоми на инфаркт
- увеличаване на броя на вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили
- реакция на мястото на инфузия (реакция в областта на кожата, където е въведена системата за капкова инфузия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Provenge

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност – дата и час, който е отбелязан върху изолирания контейнер и инфузионния сак.

Сакът да се съхранява в изолирания контейнер, за да се поддържа правилната температура на съхранение (2°C–8°C) до инфузията.

Контейнерът да не се съхранява в хладилник или замразява.

След изваждане от изолирания контейнер лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба не трябва да надвишава 3 часа на стайна температура (25°C).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Тъй като това лекарство ще се прилага от квалифициран лекар или медицинска сестра, те са отговорни за правилното изхвърляне на продукта. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Provenge

Активното вещество са автоложни мононуклеарни клетки от периферна кръв, активирани с PAP-GM-CSF (простатна кисела фосфатаза–гранулоцитно-макрофагеален колония-стимулиращ фактор), включващи минимум 50×10^6 автоложни CD54⁺ клетки.

Другите съставки са: натриев хлорид, натриев лактат, калиев хлорид и калциев хлорид.

Как изглежда Provenge и какво съдържа опаковката

Provenge представлява леко мътна дисперсия с кремав до розов цвят и се доставя в пластмасов сак с 3 порта за вземане на проба.

Всеки сак с Provenge съдържа едно индивидуално инфузионно лекарство, а контейнерът ще бъде отворен само когато сте готови да Ви се приложи лечението. Вашият лекар или медицинска сестра ще потвърди, че Вашата самоличност (име и дата на раждане) съответства на данните върху контейнера с Provenge.

Притежател на разрешението за употреба

Dendreon UK Limited
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Обединено кралство
Тел.: +4420 7554 2222
Факс: +4420 7554 2201
dendreonuk@dendreon.com

Производител

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Maastricht
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Практическа информация за медицински специалисти за работа и приложение на инфузионната дисперсия с Provenge

Provenge трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на рак на простатата и в среда, в която трябва да се гарантира наличието на оборудване за реанимация.

Важно е да прочетете цялата информация за тази процедура преди приложението на Provenge.

Доза и курс на лечение

Един сак съдържа автоложни моноклеарни клетки от периферна кръв, активирани с PAMP-GM-CSF, включващ минимум 50×10^6 автоложни CD54⁺ клетки.

Препоръчителният курс на лечение е 3 дози с интервал от около 2 седмици между дозите. Всяка доза Provenge се предшества от стандартна процедура за левкофереза около 3 дни преди планираната дата на инфузията. Преди първата процедура за левкофереза трябва да се направи изследване на пълната кръвна картина (ПКК). Допълнителни ПКК изследвания може да се проведат в съответствие с местните изисквания.

Инструкции за работа

Преди работа или прилагане на Provenge

- Provenge се доставя директно в медицинско заведение, където ще се извърши инфузията. Инфузионният сак е поставен в изолиран полиуретанов контейнер и е опакован в кутия за транспортиране. Изолираният контейнер и опаковките гел в него са предназначени за поддържане на подходящата температура за транспортиране и съхранение на Provenge до инфузията. Да не се облъчва.
- Външната кутия за транспортиране трябва да се отвори, за да се проверят етикетите на продукта и информацията за конкретния пациент, намиращи се в горната част на изолирания контейнер. Не изваждайте този изолиран контейнер от кутията за транспортиране и не отваряйте капака на изолирания контейнер, докато пациентът се приготви за инфузията.
- Provenge се приготвя от човешка кръв на конкретен пациент и не се изследва за трансмисивни инфекциозни агенти. Материалът от левкоферезата на пациента се изследва за трансмисивни инфекциозни агенти в съответствие с приложимите местни изисквания. Въпреки това, тъй като Provenge е автоложен продукт, положителен резултат от изследване не изключва производството на продукта. Следователно Provenge може да носи риск от предаване на инфекциозни вируси (ХИВ 1 и 2, хепатит В и С) на медицинските специалисти, работещи с продукта. Медицинските специалисти също трябва да използват подходящи предпазни мерки при работа с материала от левкофереза или с Provenge.

Подготовка на инфузията

- Вземете мерки да гарантирате асептична работа при подготовката на инфузията.

Какво да се провери преди инфузията

- Трябва да се гарантира, че формулярът на известието за изпращане на крайния продукт (Final Product Disposition Notification form), съдържащ идентификационни данни за пациента, срока на годност и състоянието на продукта при изпращане (одобрен за инфузия или отхвърлен), е получен от притежателя на разрешението за употреба.
- Трябва да се гарантира, че самоличността на пациента съвпада с основната уникална информация за пациента върху сака с Provenge и във формуляра на известието за изпращане на крайния продукт (Final Product Disposition Notification form).
- След като пациентът е подготвен за инфузия и е получен формулярът на известието за изпращане на ОДОБРЕНИЯ краен продукт (Final Product Disposition Notification form), сакът с Provenge трябва да се извади от изолирания контейнер и да се провери за течове, външни повреди, чужди частици или бучки/сърсиреци.
- Съдържание на сака ще бъде леко мътно, с кремав до розов цвят. Смесете внимателно и ресуспендирайте съдържанието на сака, като проверявате за бучки и сърсиреци. Малките бучки от клетъчен материал трябва да се разбият с внимателно ръчно смесване.
- Ако сакът с Provenge тече, е повреден или в него останат частици или бучки след внимателно ръчно смесване, продуктът **не трябва да се използва**.

Приложение

- Инфузията трябва да започне преди изтичането на срока на годност – дата и час, указани във формуляра на известието за изпращане на крайния продукт (Final Product Disposition Notification form) и върху етикета на сака. **Да не се започва инфузия на Provenge с изтекъл срок на годност.**
- Само един от двата spike порта трябва да бъде използван и да не се отваря преди прилагането, за да се избегне контаминиране.
- Provenge се влива за период от около 60 минути през игла с голям вътрешен диаметър, подходяща за трансфузия на червени кръвни клетки. Тази периферна система за доставяне се използва широко в клиничната практика за трансфузия на кръвни компоненти. **Да не се използва филтър за клетки за инфузията.** Необходимо е да се използва цялото съдържание на инфузионния сак.
- Ако инфузията на Provenge трябва да бъде прекъсната, тя не трябва да се възобновява, ако инфузионният сак е съхраняван на стайна температура (25 °C) в продължение на повече от 3 часа.

След инфузията

- След приключването на инфузията етикетът за конкретния пациент трябва да се отлепи от инфузионния сак и да се залепи в досието на пациента.
- Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

ВАЖНО - Не извършвайте инфузия с Provenge, ако

- Не сте получили формуляра на известието за изпращане на крайния продукт (Final Product Disposition Notification form).
- Формулярът на известието за изпращане на крайния продукт (Final Product Disposition Notification form) е означен като ОТХВЪРЛЕН.
- Датата и часът за срока на годност са изтекли.
- Основната уникална информация за пациента върху инфузионния сак не съвпада с данните на планирания пациент.
- Целостта на продукта е нарушена по какъвто и да е начин (инфузионният сак е повреден, тече или остават частици/бучки в сака след внимателно ръчно смесване).

Срок на годност и специални условия на съхранение

Срокът на годност на Provenge е 18 часа в изолирания контейнер, който се доставя на лечебното заведение, където ще бъде приложена инфузията. Сакът да се съхранява в изолирания контейнер, за да се поддържа правилната температура на съхранение (2°C–8°C) до инфузията. Контейнерът да не се съхранява в хладилник или замразява.

След изваждането от изолирания контейнер Provenge трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба не трябва да надвишава 3 часа на стайна температура (25 °C).

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.