

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INFUZNÍ VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROVENGE infuzní disperze 50 x 10⁶ CD54⁺ buněk/250 ml.

Autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak obsahuje autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (kyselou prostatickou fosfatázou vázanou na faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů). Obsahuje minimálně 50 x 10⁶ buněk CD54⁺.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Natrium-laktát
Chlorid draselný
Chlorid vápenatý
Další údaje viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní disperze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jemně promíchejte a obnovte ve vaku suspenzi.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro intravenózní infuzi.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro autologní použití.
Infuzi nezahajujte, jestliže uplynulo datum a čas expirace, vak byl vystaven pokojové teplotě (25°C) po dobu delší než 3 hodiny nebo jsou v něm i po jemném ručním promíchání viditelné nějaké částičky nebo shluky.

8. POUŽITELNOST

Datum expirace {DD. měsíc RRRR}, čas expirace {hh:mm}, časové pásmo

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Vak uchovávejte v izolovaném obalu, aby byla dodržena správná teplota skladování (2 až 8 °C) až do infuze.

Obal s vakem chraňte před chladem a mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dendreon UK Ltd.
41 Chalton Street
Londýn, NW1 1JD
Spojené království

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Šarže/COI {číslo šarže/identifikační řetězec}

Křestní jméno, druhé křestní jméno, příjmení {pacientovo jméno}

Datum narození {pacientovo datum narození}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

Příbalová informace: informace pro pacienta

Provenge infuzní disperze 50 x 10⁶ buněk CD54⁺ na 250 ml

Autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek dostávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Provenge a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Provenge dostávat
3. Jak se přípravek Provenge podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Provenge uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Provenge a k čemu se používá

Přípravek Provenge se používá ke zvládnutí zhoubného onemocnění prostaty. Je tvořen imunitními buňkami (součástí přirozené obranyschopnosti organismu) získanými z Vaší vlastní krve (odborně se jim říká také autologní imunitní buňky). Tyto imunitní buňky byly ve speciálním výrobním zařízení smíchány s antigenem (bílkovinou, která dokáže stimulovat imunitní systém). Při podávání formou infuze (kapačky) do žíly působí přípravek Provenge tak, že učí imunitní buňky rozpoznávat nádorové buňky prostaty a útočit na ně.

Přípravek Provenge se používá k léčbě zhoubného onemocnění prostaty, které se rozšířilo mimo prostatu, avšak nikoli do jater, plic nebo mozku, a už nereaguje na léky snižující hladinu mužského hormonu testosteronu, u pacientů, u nichž není za vhodnou léčbu považována chemoterapie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Provenge dostávat

Neužívejte přípravek Provenge

- jestliže jste alergický na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže budete trpět některým z níže uvedených stavů a onemocnění, řekněte o tom svému lékaři, protože Vás bude muset během infuze i po ní bedlivě sledovat:

- Infekce, která postihuje celé tělo (např. sepse, projevující se jako vysoká teplota, zvýšený srdeční tep nebo zrychlený dech)
- Prodělaná cévní mozková příhoda
- Onemocnění srdce, např. neprůchodnost cév, které by mohlo vést k srdečnímu infarktu

- Máte oslabenou obranyschopnost organismu (tzn. že je oslabena schopnost Vašeho imunitního systému čelit infekcím) nebo užíváte nějaké léky potlačující obranyschopnost organismu (např. léky, které zabraňují odmítnutí transplantovaného orgánu, nebo některé léky, které se užívají při revmatoidní artritidě, roztroušené skleróze, Crohnově chorobě nebo ulcerózní kolitidě).
- Dodržujete dietu s regulovaným příjmem sodíku/draslíku nebo trpíte zhoršenou funkcí ledvin.

Lékař pak možná rozhodne, že pro Vás přípravek Provenge není kvůli některému nebo některým z uvedených stavů či onemocnění vhodný.

První den infuze může přípravek Provenge vyvolávat reakce související s infuzí, např.:

- vysokou teplotu, zimnici, dýchací potíže,
- pocit nevolnosti nebo zvracení,
- únavu,
- zvýšený srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, mdloby.

K potlačení těchto reakcí Vám možná lékař navrhne, abyste si přibližně 30 minut před podáním infuze přípravku Provenge vzal paracetamol a nějaké antihistaminikum.

Objeví-li se u Vás v **průběhu infuze nějaká závažná reakce**, bude moci lékař infuzi zpomalit nebo ji ukončit. Bude-li to nutné, možná dostanete i nějaké léky. Nebudete-li se během infuze cítit dobře, řekněte o tom lékaři nebo zdravotní sestře.

Přípravek Provenge je vyráběn konkrétně pro Vás s použitím Vaší vlastní krve a nesmí ho dostávat nikdo jiný.

Přípravek Provenge prochází před podáním několika testy, aby se ověřilo, zda je sterilní. Vám musí být podán brzo po vyrobení, a proto se může stát, že konečné výsledky testů jeho sterility nebudou k dispozici ještě před podáním infuze. Pokud by konečné výsledky ukázaly, že přípravek nebyl sterilní, bude o tom lékař informován a bude Vás bedlivě sledovat, zda se u Vás neprojeví nějaké známky infekce. V případě nutnosti pak zahájí léčbu.

Kdy přípravek Provenge nemůže být podáván

V některých případech se může stát, že nebudete moci dostat naplánovanou infuzi přípravku Provenge. Může to být z různého důvodu, například jestliže:

- při odběru krevních buněk pro výrobu přípravku Provenge nastane nějaký problém.
- nebude k dispozici dostatečný počet správného typu buněk na výrobu přípravku.
- bude přípravek kontaminován.
- bude přípravek Provenge dodán do zdravotnického zařízení, kde máte podstoupit infuzi, pozdě.
- bude přípravek Provenge při dodání na kliniku poškozený, např. z vaku s přípravkem vytéká tekutina nebo buňky ve vaku vytvořily shluky, které se nedají rozptýlit.

Pokud lékař v takových případech rozhodne, že bude cyklus léčby pokračovat, domluví s Vámi odběr dalších krvinek (podstoupíte další leukaferézu) a výrobní postup bude zopakován (informace o leukaferéze viz bod 3). V kontrolovaných klinických hodnoceních bylo přibližně u jedné třetiny pacientů nutné provést leukaferézu víc než třikrát, aby jim mohly být podány tři infuze.

Děti a dospívající

Přípravek Provenge je určen pouze pro dospělé muže. Dětem ani dospívajícím mladším 18 let nesmí být podáván.

Další léčivé přípravky a přípravek Provenge

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i léky, které se prodávají volně bez lékařského předpisu, a bylinné přípravky.

Přípravek Provenge je určen ke stimulaci obranyschopnosti Vašeho organismu, a proto nemusí být vhodné ho užívat, jestliže současně užíváte nějaké jiné léky, které by mohly oslabovat schopnost Vašeho imunitního systému reagovat na přípravek Provenge, např. léky potlačující obranyschopnost organismu jako léky, které zabraňují odmítnutí transplantovaného orgánu, nebo některé léky, které se užívají při revmatoidní artritidě, roztroušené skleróze, Crohnově chorobě nebo ulcerózní kolitidě.

Budete-li během užívání přípravku Provenge potřebovat nějaké očkování, promluvte si o tom nejprve se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Provenge je určen k podávání pouze mužům. Účinek přípravku Provenge na plodnost u mužů není v současné době znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání infuze přípravku Provenge se můžete cítit unavený, může se Vám točit hlava nebo Vás může hlava bolet nebo můžete mít zimmici. Jestliže k tomu dojde, neřídte ani nepoužívejte žádné nástroje a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Provenge obsahuje sodík a draslík

Tento přípravek obsahuje:

- přibližně 800 mg sodíku v jedné infuzi. To je nutno vzít v úvahu u pacientů trpících nějakým srdečním onemocněním nebo dodržujícím dietu s nízkým obsahem sodíku.
- přibližně 45 mg draslíku v jedné infuzi. To je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se přípravek Provenge podává

Přípravek Provenge smí podávat pouze lékař nebo zdravotní sestra, kteří byli v jeho podávání vyškoleni. Praktické informace pro lékaře a zdravotní sestry, jak s přípravkem Provenge zacházet a jak ho podávat, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Protože se přípravek Provenge vyrábí z Vašich vlastních krvinek, budou Vám přibližně 3 dny před každou plánovanou infuzí odebírány krvinky. Odběr bude trvat 3 až 4 hodiny (viz „Kroky před léčbou přípravkem Provenge“ níže). Před odběrem bude Vaše krev ještě testována (viz „Testy“ níže).

Kroky před léčbou přípravkem Provenge

1. První krok v léčbě přípravkem Provenge je odběr krvinek, aby bylo možné vyrobit Vaši vlastní infuzi přípravku Provenge. Používá se k tomu tzv. **leukaferéza**, která spočívá v extrahování bílých krvinek z krve odebírané obvykle ze žíly na paži. K odběru krve z jedné paže, extrakci bílých krvinek a vracení zbylé krve obvykle do žíly na druhé paži se používá speciální stroj. Celý zákrok trvá obvykle 3 až 4 hodiny. Budete ho muset podstoupit minimálně třikrát vždy asi tři dny před každou ze tří naplánovaných infuzí přípravku Provenge.
2. Druhý krok spočívá v odeslání odebraných krvinek do speciálního výrobního zařízení, kde jsou smíchány s antigenem a připraveny na infuzi.

Testy

Před odběrem krvinek nebo ve stejný den Vám bude odebrán ještě vzorek krve ke stanovení kompletního krevního obrazu. Při tomto testu se zjišťuje, zda máte dostatek krvinek k bezpečnému provedení leukaferézy. Kromě toho bude vzorek krve testován také na přítomnost některých virů (např. viru HIV-1 a HIV-2 a virů žloutenky typu B a C). Tyto testy jsou předepsány zákonem a provádějí se proto, aby bylo zaručeno, že budou moci zdravotničtí pracovníci, kteří se budou podílet

na Vaší léčbě, zacházet s Vašimi krvinkami bezpečně. Je možné, že bude někdy v průběhu léčby prováděn další kompletní krevní obraz, pokud to vyžadují místní právní předpisy nebo je to v daném státě běžný postup. O další informace o krevních testech můžete požádat svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jak se přípravek Provenge podává a jak dlouho léčba trvá

Lékař Vám možná navrhne, abyste si přibližně 30 minut před podáním infuze přípravku Provenge vzal paracetamol a nějaké antihistaminikum k potlačení možných reakcí na přípravek Provenge.

Přípravek Provenge budete dostávat pomocí infuze do žíly (tzv. intravenózní nebo nitrožilní podání).

Celkem dostanete tři infuze přípravku Provenge v odstupu přibližně dvou týdnů.

První infuzi přípravku Provenge dostanete přibližně tři dny po odběru krvinek a bude trvat asi hodinu (viz též bod 2, Upozornění a opatření). Před infuzí i během ní Vás bude lékař sledovat. Bude-li nutné infuzi přípravku Provenge z nějakého důvodu přerušit, nebude v ní moci lékař pokračovat, pokud bude přípravek ponechán při pokojové teplotě déle než tři hodiny.

Po skončení infuze zůstanete ve zdravotnickém zařízení ještě aspoň 30 až 60 minut na pozorování, poté budete moci odejít domů.

Léčba bude zahrnovat minimálně šest návštěv centra pro odběr krvinek a zdravotnického zařízení, kde budete dostávat infuze. Je možné, že se budete muset dostavit na nějakou další návštěvu, aby mohly být ještě před leukaferézou provedeny krevní testy (podle běžného postupu ve zdravotnickém zařízení, v němž se léčíte). Je ale také možné, že budou krevní testy provedeny ve stejný den jako leukaferéza.

1. návštěva – odběr krvinek (leukaferéza)
2. návštěva – infuze přípravku Provenge
3. návštěva – odběr krvinek (leukaferéza)
4. návštěva – infuze přípravku Provenge
5. návštěva – odběr krvinek (leukaferéza)
6. návštěva – infuze přípravku Provenge

Od lékaře dostanete kartičku s termíny odběru krvinek a infuzí. Uložte si ji do průkazu pacienta pro naléhavé případy, který budete nosit s sebou na každou návštěvu.

Vynechání infuze

Je velmi důležité, abyste se na domluvenou návštěvu dostavil vždy včas. Jestliže se nebudete moci dostavit a infuzi přípravku Provenge nedostanete, nebude ho možné použít někdy později. Lékař si s Vámi domluví nový termín odběru krvinek a infuze.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky přípravku Provenge

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Nežádoucí účinky související s infuzí

Během infuze nebo do 24 hodin po ní se u Vás mohou projevit některé velmi časté příznaky jako zimnice, horečka, únava, pocit slabosti, bolest hlavy, nevolnost (nauzea), zvracení, bolest svalů nebo závrať. K častým příznakům patří mdloby, zmodrání kůže, rtů nebo lůžek nehtů v důsledku nízké hladiny kyslíku v krvi, sípot, vysoký nebo nízký krevní tlak, nebo dušnost.

Jestliže se u Vás projeví některý z těchto příznaků, **řekněte o tom lékaři nebo zdravotní sestře**, protože bude možná nutné infuzi zpomalit nebo ji ukončit. Bude-li to nutné, možná dostanete i nějaké léky.

Projeví-li se u Vás **několik dnů po infuzi** některý z těchto nežádoucích účinků, **vyhledejte ihned lékaře**:

- dušnost, sípot, závrať, kožní vyrážka nebo horečka.

Infekce

Jestliže se u Vás po léčbě přípravkem Provenge projeví nějaké příznaky infekce, například horečka nebo zvýšená teplota nad 38 °C, zimnice, zrychlený srdeční tep, zrychlený dech, závrať, když vstáváte, pocit zmatenosti, nevolnost nebo zvracení, řekněte o tom svému lékaři.

Cévní mozková příhoda

Přestanete-li náhle vidět na jedno oko, budete-li mít potíže s mluvením nebo pokud Vám znečtiví nebo znehýbní jedna polovina těla, **přivolejte okamžitě lékařskou pomoc**, protože se může jednat o známky cévní mozkové příhody.

Srdeční infarkt

Budete-li pociťovat bolest na hrudi, bolest v levé paži nebo se budete zadýchávat, **přivolejte okamžitě lékařskou pomoc**, protože se může jednat o známky srdečního infarktu.

K dalším nežádoucím účinkům přípravku Provenge patří:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevovat častěji než u jednoho pacienta z deseti):

- bolest
- bolest kloubů
- brnění, necitlivost nebo nezvyklé pocity kolem rtů, v ústech nebo v rukou a/nebo nohou během leukaferézy
- svalové křeče, bolest na hrudi a nízký krevní tlak během leukaferézy (způsobované lékem, tzv. citrátem, který se podává, aby se krev nesrážela),
- chudokrevnost (pokles počtu červených krvinek) v důsledku leukaferézy

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevovat nejvýše u jednoho pacienta z deseti):

- příznaky podobné chřipce
- bolest břicha
- třes
- kožní vyrážka včetně svědivé vyrážky s vystouplými pupínky (kopřivka) nebo svědění kůže
- nadměrné pocení
- bakterie v krvi (bakteriémie)
- snížená citlivost kůže nebo citlivost na smyslové podněty
- útlak míchy způsobený zhrouceným obratlem (míšňí komprese)
- nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep
- cévní mozková příhoda
- dočasné příznaky cévní mozkové příhody
- krev v moči
- nepříjemný pocit na hrudi
- pokles počtu krevních destiček v důsledku leukaferézy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevovat nejvýše u jednoho pacienta ze sta):

- závažná infekce krve (seps)
- závažná infekce krve způsobená kontaminovaným katétrem (seps způsobená katétrem)
- infekce způsobená kontaminovaným katétrem (infekce související s katétrem)
- kožní infekce v místě zavedení infuze
- srdeční infarkt
- příznaky srdečního infarktu

- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek – eosinofilních granulocytů
- reakce v místě infuze (kožní reakce v místě zavedení infuze do kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Provenge uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na izolovaném obalu i infuzním vaku.

Uchovávejte vak v izolovaném obalu, aby byla dodržena správná teplota skladování (2 až 8 °C) až do infuze.

Obal s vakem chraňte před chladem a mrazem.

Po vyjmutí z izolovaného obalu musí být léčivý přípravek ihned podán. Nebude-li podán ihned, nesmí být před podáním uchovávan při pokojové teplotě (25 °C) déle než tři hodiny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Protože bude tento přípravek podáván lékařem nebo zdravotní sestrou, odpovídají za jeho správnou likvidaci oni. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Provenge obsahuje

Léčivou látkou přípravku jsou autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (kyselou prostatickou fosfatázou vázanou na faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů). Obsahuje minimálně 50×10^6 autologních buněk CD54⁺.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, natrium-laktát, chlorid draselný a chlorid vápenatý.

Jak přípravek Provenge vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Provenge je mírně kalná disperze krémové až růžové barvy. Dodává se v plastovém vaku se 3 porty.

Jeden vak přípravku Provenge obsahuje jednu individuální infuzi. Obal bude otevřen až poté, co budete připraven na podání infuze. Lékař nebo zdravotní sestra ověří, že Vaše údaje (jméno a datum narození) odpovídají údajům uvedeným na obalu s přípravkem Provenge.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dendreon UK Limited
41 Chalton Street
Londýn, NW1 1JD
Spojené království
Tel.: (0)20 7554 2222
Fax: (0)20 7554 2201
dendreonuk@dendreon.com

Výrobce

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Maastricht
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Praktické informace pro zdravotnické pracovníky, jak zacházet s infuzní disperzí Provenge a jak ji podávat

Přípravek Provenge musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou karcinomu prostaty, a v prostředí, kde je zajištěna dostupnost vybavení pro případnou resuscitaci.

Je důležité, abyste si před podáním přípravku Provenge přečetli celý tento postup.

Dávka a cyklus léčby:

Jeden vak obsahuje autologní mononukleární buňky periferní krve aktivované fúzním proteinem PAP-GM-CSF (kyselou prostatickou fosfatázou vázanou na faktor stimulující kolonie granulocytů a makrofágů). Obsahuje minimálně 50×10^6 autologních buněk CD54⁺.

Doporučená léčba zahrnuje podání tří dávek po sobě v odstupu přibližně 2 týdnů. Přibližně tři dny před každou dávkou přípravku Provenge musí být provedena standardní leukaferéza. Před první leukaferézou je třeba stanovit kompletní krevní obraz. Místní předpisy mohou požadovat provedení dalších krevních rozborů se stanovením kompletního krevního obrazu.

Pokyny k zacházení s přípravkem:

Před zacházením s přípravkem Provenge nebo jeho podáním

- Přípravek Provenge je dodáván přímo do zdravotnického zařízení, v němž bude infuze podávána. Infuzní vak je vložen do izolovaného polyuretanového obalu a zabalen do přepravní krabice. Izolovaný obal a gelové vložky uvnitř obalu jsou určeny k udržování vhodné teploty přípravku Provenge během přepravy a skladování až do podání infuze. Nezadržujte.
- Vnější přepravní obal je nutné otevřít a ověřit údaje o přípravku a pacientovy údaje uvedené na štítcích na horní straně izolovaného obalu. Až do okamžiku, kdy bude pacient připraven na podání infuze, nevyjímejte izolovaný obal z přepravního obalu ani neotvírejte víko izolovaného obalu.
- Přípravek Provenge je připravován z lidské krve konkrétního pacienta a není testován na přítomnost původců přenosných infekcí. Materiál získaný od pacienta při leukaferéze je testován na přítomnost původců přenosných infekcí v souladu s místními požadavky. Protože je ale přípravek Provenge autologní, není případný pozitivní výsledek testu překážkou pro jeho výrobu. Přípravek Provenge proto může pro zdravotnické pracovníky, kteří s ním zacházejí, představovat riziko přenosu infekčních virů (HIV 1 a 2 a viru

hepatitidy B nebo C). Při zacházení s materiálem získaným při leukaferéze i se samotným přípravkem Provenge jsou proto zdravotničtí pracovníci povinni přijmout vhodná preventivní opatření.

Příprava infuze

- Při přípravě infuze dodržujte zásady aseptického postupu.

Co je třeba ověřit ještě před infuzí

- Je nutné ověřit, zda byl od držitele rozhodnutí o registraci získán formulář se souhlasem s použitím konečného přípravku, který obsahuje pacientovy identifikační údaje, datum a čas expirace a údaj, jak s přípravkem naložit (schválen k infuzi, nebo odmítnut).
- Dále je nezbytné ověřit, zda se pacientova totožnost shoduje s pacientovými podstatnými jedinečnými údaji uvedenými na vaku s přípravkem Provenge a s údaji v souhlasu s použitím konečného přípravku.
- Jakmile je pacient připraven na infuzi a byl získán formulář se souhlasem s použitím konečného přípravku, je třeba vyjmout vak s přípravkem Provenge z izolovaného obalu, zkontrolovat ho, zda z něj neuniká obsah, není z vnější strany poškozený a neobsahuje nějaké cizí částice nebo shluky či sraženiny.
- Obsah vaku je mírně zakalený, krémové až růžové barvy. Jemným promícháním obnovte suspenzi a zkontrolujte, zda nejsou ve vaku nějaké shluky nebo sraženiny. Drobné shluky buněčného materiálu by se měly při jemném ručním promíchávání rozptýlit.
- Jestliže z vaku s přípravkem Provenge uniká suspenze, vak je poškozený nebo v něm i po jemném ručním promíchání zůstávají nějaké částičky nebo shluky, přípravek **nesmí být použit**.

Podání

- Infuze musí být zahájena před datem a časem expirace, které jsou uvedeny ve formuláři souhlasu s použitím konečného přípravku a na štítku na infuzním vaku. **Po uplynutí data a času expirace infuzi přípravku Provenge nezahajujte.**
- Používán smí být pouze jeden ze dvou portů k zavedení hrotů. Port navíc nesmí být otevřen před podáním přípravku, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Přípravek Provenge se podává formou infuze po dobu přibližně 60 minut prostřednictvím jehly s širokým průměrem, která je vhodná pro transfuzi červených krvinek. V klinické praxi se tento systém pro periferní aplikaci používá k transfuzi krevních komponent běžně. **Nepoužívejte při infuzi buněčný filtr.** Podán musí být kompletní obsah infuzního vaku.
- Bude-li nutné infuzi přípravku Provenge přerušit, nebude možné v ní pokračovat, jestliže bude infuzní vak uložen při pokojové teplotě (25 °C) po dobu delší než tři hodiny.

Po infuzi

- Po dokončení infuze odstraňte z infuzního vaku štítek s pacientovými údaji a nalepte ho do pacientovy složky.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

DŮLEŽITÉ - Infuzi přípravku Provenge nepodávejte, jestliže

- Nemáte formulář souhlasu s použitím konečného přípravku.
- Na formuláři souhlasu s použitím konečného přípravku je zaškrtnuta kolonka ODMÍTNUTO.
- Už uplynulo datum a čas expirace.
- Pacientovy podstatné jedinečné údaje uvedené na infuzním vaku se neshodují s údaji pacienta objednaného na infuzi.
- Byla jakýmkoli způsobem porušena celistvost přípravku (např. byl poškozen vak, vytéká z něj tekutina nebo v něm i po jemném ručním promíchání zůstávají nějaké částičky nebo shluky buněk).

Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro skladování

Doba použitelnosti přípravku Provenge je 18 hodin v izolovaném obalu, v němž je dodáván do zdravotnického zařízení, kde má být infuze podána. Vak uchovávejte v izolovaném obalu, aby byla dodržena správná teplota skladování (2 až 8 °C) až do infuze. Obal s vakem chraňte před chladem a mrazem.

Po vyjmutí z izolovaného obalu je třeba přípravek Provenge ihned podat. Není-li podán okamžitě, nesmí doba jeho uchování během podávání při pokojové teplotě (25 °C) překročit 3 hodiny.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Přípravek již není registrován