

- Ιστορικό εγκεφαλικού
- Καρδιακή πάθηση που περιλαμβάνει φραγμένα αιμοφόρα αγγεία που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρδιακή προσβολή
- Το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εκτεθειμένο (η ικανότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος για την καταπολέμηση των λοιμώξεων είναι μειωμένη) ή λαμβάνετε ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (όπως αυτά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη απόρριψης οργάνων και ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της σκλήρυνσης κατά πλάκας, της νόσου του Κρον και τις ελκώδους κολίτιδας).
- Βρίσκεστε υπό ελεγχόμενη σε νάτριο/κάλιο διατροφή ή έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Provenge δεν είναι κατάλληλο για εσάς λόγω μίας ή περισσότερων από αυτές τις παθήσεις.

Κατά την **πρώτη μέρα της έγχυσης**, το Provenge ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση όπως:

- υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, δυσκολίες στην αναπνοή
- να αισθανθείτε άρρωστος ή να αρρωστήσετε (ναυτία και έμετος)
- κούραση
- αυξημένος καρδιακός παλμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία.

Για να μειώσετε αυτές τις αντιδράσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να πάρετε παρακεταμόλη και ένα αντισταμινικό φάρμακο περίπου 30 λεπτά πριν από τη θεραπεία με Provenge.

Εάν έχετε **σοβαρές αντιδράσεις κατά την έγχυση** ο γιατρός σας μπορεί είτε να επιβραδύνει την έγχυση είτε να την διακόψει. Ενδέχεται επίσης να λάβετε άλλα φάρμακα εάν χρειαστεί. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο εάν δεν αισθάνεστε καλά κατά την έγχυση.

Το Provenge παράγεται ειδικά για εσάς, χρησιμοποιώντας το δικό σας αίμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλο εκτός από εσάς.

Το Provenge υπόκειται σε διάφορες δοκιμές πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλισθεί η αποστείρωσή του. Δεδομένου ότι η χορήγηση του Provenge δεν πρέπει να καθυστερήσει μετά την παραγωγή του, τα τελικά αποτελέσματα αποστείρωσης του Provenge ενδέχεται να μην είναι πάντα διαθέσιμα πριν τη χορήγηση της έγχυσης του Provenge σε εσάς. Εάν τα τελικά αποτελέσματα δείξουν ότι το φάρμακό σας δεν ήταν αποστειρωμένο, ο γιατρός σας θα ειδοποιηθεί και θα τεθείτε υπό στενή παρακολούθηση για τυχόν ενδείξεις λοίμωξης και θα λάβετε την ανάλογη θεραπεία.

Όταν η χορήγηση του Provenge δεν είναι δυνατή

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην μπορείτε να λάβετε μια προγραμματισμένη έγχυση του Provenge. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους, για παράδειγμα, εάν υπάρχει:

- πρόβλημα κατά τη λήψη των αιμοσφαιρίων σας για την παραγωγή του Provenge,
- ανεπαρκής ποσότητα του σωστού τύπου κυττάρων για την παραγωγή του φαρμάκου,
- επιμόλυνση του προϊόντος,
- καθυστέρηση της άφιξης του Provenge στην κλινική όπου θα σας χορηγηθεί η θεραπεία,
- φθορές στο προϊόν μετά την άφιξη του στην κλινική. Για παράδειγμα, η σακούλα που περιέχει το προϊόν είχε διαρροές ή τα κύτταρα έχουν σχηματίσει συστάδες που δεν μπορούν να διασκορπιστούν.

Σε παρόμοιες περιπτώσεις, εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι ο κύκλος της θεραπείας πρέπει να συνεχιστεί, θα φροντίσει για τη συλλογή ενός νέου δείγματος αιμοσφαιρίων σας (λευκαφαίρεση) και η διαδικασία παραγωγής θα επαναληφθεί (βλ. πληροφορίες για τη λευκαφαίρεση στην παράγραφο 3). Σε κλινικές μελέτες, περίπου το ένα τέταρτο των ασθενών χρειάστηκε τρεις διαδικασίες λευκαφαίρεσης, για να λάβει τρεις εγχύσεις Provenge.

Παιδιά και έφηβοι

Το Provenge προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες άνδρες. Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Provenge

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα. Συμπεριλαμβάνονται και τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή καθώς και τα φυτικά σκευάσματα.

Το Provenge έχει σχεδιαστεί για να διεγείρει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και ως εκ τούτου ενδέχεται να μην ενδείκνυται να υποβληθείτε σε θεραπεία με Provenge εάν λαμβάνετε την ίδια περίοδο και άλλες θεραπείες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος να αποκριθεί στο Provenge, δηλ. ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της απόρριψης οργάνων και ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της σκλήρυνσης κατά πλάκας, της νόσου του Κορν και της ελκώδους κολίτιδας.

Εάν χρειάζεστε εμβολιασμό κατά τη λήψη του Provenge, πρέπει πρώτα να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Provenge προορίζεται για χρήση μόνο σε άντρες. Οι επιδράσεις του Provenge στην αντρική γονιμότητα δεν είναι γνωστές προς το παρόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μετά τη λήψη της έγχυσης του Provenge ενδέχεται να νιώσετε κούραση, λιποθυμία ή ίλιγγο ή να αισθανθείτε κεφαλαλγία ή ρίγη. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το Provenge περιέχει νάτριο και κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει:

- περίπου 800 mg νατρίου ανά έγχυση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με καρδιακές ασθένειες ή ασθενείς υπό ελεγχόμενη σε νάτριο διατροφή.
- περίπου 45 mg καλίου ανά έγχυση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς υπό ελεγχόμενη σε κάλιο διατροφή.

3. Πώς χορηγείται το Provenge

Το Provenge μπορεί να χορηγηθεί μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του εν λόγω φαρμάκου. Πρακτικές πληροφορίες για τον χειρισμό και τη χορήγηση του Provenge για τον γιατρό ή το νοσοκόμο βρίσκονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Καθώς το Provenge κατασκευάζεται από τα ίδια σας τα αιμοσφαίρια, τα κύτταρά σας θα συλλέγονται περίπου 3 ημέρες πριν από κάθε προγραμματισμένη έγχυση. Αυτή η διαδικασία θα διαρκέσει 3 με 4 ώρες (βλ. παράγραφο "Βήματα πριν από τη θεραπεία με Provenge" παρακάτω). Το αίμα σας θα εξετάζεται πριν συλλεχθεί (βλ. παράγραφο "Εξετάσεις" παρακάτω).

Βήματα πριν από τη θεραπεία με Provenge

1. Το πρώτο βήμα στη θεραπεία σας με Provenge είναι η συλλογή αιμοσφαιρίων σας για την παραγωγή της έγχυσης Provenge αποκλειστικά για εσάς. Αυτό περιλαμβάνει μια διαδικασία που ονομάζεται **λευκαφαίρεση** και αποτελείται από την εξαγωγή των λευκών αιμοσφαιρίων από το αίμα σας, συνήθως από τις φλέβες στα χέρια σας. Ένα μηχανήμα χρησιμοποιείται για τη λήψη του αίματος από το ένα σας χέρι, την εξαγωγή των λευκών αιμοσφαιρίων και την επιστροφή του υπόλοιπου αίματος σε εσάς, συνήθως μέσω του άλλου χεριού. Αυτή η διαδικασία συνήθως διαρκεί 3-4 ώρες. Θα πρέπει να υποβληθείτε σε αυτήν

τη διαδικασία τουλάχιστον 3 φορές, περίπου 3 ημέρες πριν από κάθε μία από τις 3 εγχύσεις Provenge.

2. Το δεύτερο βήμα συνίσταται στην αποστολή των συλλεγόμενων κυττάρων σας σε ένα ειδικό εργαστηριακό κέντρο όπου αναμιγνύονται με ένα αντιγόνο, προκειμένου να προετοιμαστούν για τη μετέπειτα έγχυσή τους στον οργανισμό σας.

Εξετάσεις

Πριν από ή την ίδια μέρα που συλλέγονται τα αιμοσφαίριά σας, θα ληφθεί ένα δείγμα αιματός σας για μια γενική εξέταση αίματος. Αυτή η εξέταση θα καθορίσει εάν έχετε αρκετά αιμοσφαίρια ώστε η διαδικασία της λευκαφαίρεσης να διεξαχθεί με ασφάλεια. Επιπλέον, το αίμα σας θα εξεταστεί για συγκεκριμένους ιούς (για παράδειγμα HIV-1, HIV-2, ηπατίτιδα Β και ηπατίτιδα C). Αυτή η εξέταση αποτελεί νομική απαίτηση και διεξάγεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αιμοσφαίριά σας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκονται στη θεραπεία. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε γενικές εξετάσεις αίματος κατά τη θεραπεία σας, σύμφωνα με τις κατά τόπους ή εθνικές πρακτικές της χώρας σας. Εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση του αιματός σας, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς χορηγείται το Provenge και διάρκεια της θεραπείας

Για να μειώσετε τις πιθανές αντιδράσεις στο Provenge, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να πάρετε παρακεταμόλη και ένα αντισταμινικό φάρμακο περίπου 30 λεπτά πριν από την έγχυση.

Η θεραπεία του Provenge θα σας χορηγηθεί μέσω σταγόνων (έγχυση) σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια χρήση).

Θα λάβετε συνολικά 3 εγχύσεις Provenge σε διαστήματα περίπου 2 εβδομάδων.

Η πρώτη έγχυση του Provenge θα σας χορηγηθεί σχεδόν 3 ημέρες μετά τη συλλογή των κυττάρων και θα διαρκέσει περίπου 1 ώρα (βλ. επίσης παράγραφο 2 "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"). Θα υποβληθείτε σε παρακολούθηση πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Εάν η έγχυση του Provenge πρέπει να διακοπεί για οποιοδήποτε λόγο, ο γιατρός σας δεν θα μπορεί να την ξεκινήσει ξανά εάν το φάρμακο παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 3 ώρες.

Εφόσον η έγχυση ολοκληρωθεί θα τεθείτε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 - 60 λεπτά, μετά τα οποία θα μπορείτε να επιστρέψετε στο σπίτι σας.

Η θεραπεία θα περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 επισκέψεις στο κέντρο συλλογής κυττάρων ή/και στην κλινική. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε μία ή περισσότερες επισκέψεις προκειμένου να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος πριν από τη διαδικασία λευκαφαίρεσης (ανάλογα με τις συνήθεις πρακτικές της κλινικής όπου λαμβάνετε τη θεραπεία σας), ή ενδέχεται το αίμα σας να εξεταστεί στη διάρκεια των επισκέψεων για λευκαφαίρεση:

Επίσκεψη 1 – Συλλογή αιμοσφαιρίων (λευκαφαίρεση)

Επίσκεψη 2 – Έγχυση Provenge

Επίσκεψη 3 – Συλλογή αιμοσφαιρίων (λευκαφαίρεση)

Επίσκεψη 4 – Έγχυση Provenge

Επίσκεψη 5 – Συλλογή αιμοσφαιρίων (λευκαφαίρεση)

Επίσκεψη 6 – Έγχυση Provenge

Ο γιατρός σας θα σας δώσει ένα χρονοδιάγραμμα συναντήσεων για τις συλλογές των κυττάρων και τις εγχύσεις. Αυτό το χρονοδιάγραμμα θα προστεθεί στην Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενή που πρέπει να έχετε μαζί σας σε κάθε συνάντηση.

Παράλειψη θεραπείας

Είναι πολύ σημαντικό να φθάνετε εγκαίρως για τις συναντήσεις. Εάν παραλείψετε κάποια συνάντηση και δεν μπορέσετε να λάβετε την έγχυση Provenge, η εν λόγω έγχυση δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Ο γιατρός σας θα συνεργαστεί μαζί σας για να προγραμματίσετε από κοινού νέες συναντήσεις για συλλογή κυττάρων και έγχυση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Provenge

Όπως όλα τα φάρμακα, το Provenge μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται παρακάτω:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση

Στη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από την έγχυση, ενδέχεται να παρουσιάσετε πολύ συχνά συμπτώματα, όπως ρίγη, πυρετό, κούραση, αίσθημα αδυναμίας, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, πόνο στους μύες και ίλιγγο. Τα συχνά συμπτώματα περιλαμβάνουν επεισόδιο λιποθυμίας, μπλε αποχρωματισμό του δέρματος, των χειλιών ή των νυχιών λόγω χαμηλών επιπέδων οξυγόνου στο αίμα, συριγμό, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καθώς και δυσκολία στην αναπνοή.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, καθώς η έγχυση ενδέχεται να χρειαστεί να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί. Ενδέχεται επίσης να λάβετε άλλα φάρμακα εάν χρειαστεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες **αρκετές ημέρες μετά** την έγχυση, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- δύσπνοια, συριγμό, ίλιγγο, εξάνθημα ή πυρετό.

Λοίμωξη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά από τη θεραπεία σας με Provenge παρουσιάσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, για παράδειγμα, πυρετό ή υψηλή θερμοκρασία πάνω από 38°C, ρίγη, ταχυκαρδία, ίλιγγο κατά την έγερση, σύγχυση ή σε περίπτωση που αισθανθείτε άρρωστος ή αρρωστήσετε.

Εγκεφαλικό επεισόδιο

Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν παρουσιάσετε ξαφνική απώλεια όρασης σε ένα μάτι, δυσκολία στην ομιλία, μούδιασμα ή/ο αδυναμία σε μία μόνο πλευρά του σώματος, καθώς οποιοδήποτε από τα παραπάνω μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα εγκεφαλικού.

Καρδιακή προσβολή

Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό εάν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος, πόνο στον αριστερό βραχίονα ή/και δυσκολία στην αναπνοή, καθώς οποιοδήποτε από τα παραπάνω μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα καρδιακής προσβολής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Provenge περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- πόνος
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αφύσικη αίσθηση (παραίσθησία) γύρω από τα χείλη, στο στόμα ή στους βραχίονες ή/και τα πόδια κατά τη διαδικασία της λευκαφαίρεσης
- μυϊκούς σπασμούς, πόνο στο στήθος (στηθάγχη) και χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διαδικασία της λευκαφαίρεσης (που προκαλείται από κάποιο φάρμακο (κιτρικό άλας) που χρησιμοποιείται για την πρόληψη πήξης του αίματος)
- αναιμία (μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων) λόγω της διαδικασίας λευκαφαίρεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- πόνος στην κοιλιά
- τρέμουλο (τρόμος)
- εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου υπερυψωμένου εξανθήματος με κνησμό (κνίδωση) ή κνησμός
- υπερβολική εφίδρωση
- βακτήρια στο αίμα (βακτηραιμία)
- μειωμένη αίσθηση αφής ή αίσθησης (υπαισθησία)
- σύμπτυξη ενός οστού της σπονδυλικής στήλης (συμπίεση του νωτιαίου μυελού)
- ακανόνιστος ή ταχύς καρδιακός παλμός
- εγκεφαλικό
- προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού
- αίμα στα ούρα
- δυσφορία στο θώρακα
- μείωση των αιμοπεταλίων λόγω της διαδικασίας λευκαφαίρεσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- σοβαρή μόλυνση του αίματος (σήψη)
- σοβαρή μόλυνση του αίματος από μολυσμένο καθετήρα (σήψη από καθετήρα)
- μόλυνση του αίματος από μολυσμένο καθετήρα (λοίμωξη από καθετήρα)
- μόλυνση του δέρματος στο σημείο όπου έχει εισαχθεί η βελόνα της έγχυσης
- καρδιακή προσβολή
- συμπτώματα καρδιακής προσβολής
- αύξηση ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα
- αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (αντίδραση του δέρματος στο σημείο όπου έχει εισαχθεί η βελόνα της έγχυσης)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Provenge

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά το πέρας της ημερομηνίας και ώρας λήξης, που αναφέρεται στον μονωτικό περιέκτη και τη σακούλα έγχυσης.

Φυλάξτε τη σακούλα στον μονωτικό περιέκτη για να διατηρήσετε τη σωστή θερμοκρασία φύλαξης (2°C–8°C).

Μην ψύχετε ή καταψύχετε τον περιέκτη.

Μετά την αφαίρεσή του από τον μονωτικό περιέκτη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης για τη χρήση δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (25°C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Εφόσον αυτό το φάρμακο θα χορηγηθεί από καταρτισμένο γιατρό ή νοσοκόμο, αυτοί είναι υπεύθυνοι για την σωστή απόρριψη του προϊόντος. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Provenge

Η **δραστική ουσία** αποτελείται από αυτόλογα μονοπύρηννα κύτταρα περιφερικού αίματος, που ενεργοποιούνται με PAP-GM-CSF (όξινη προστατική φωσφατάση με παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων), συμπεριλαμβανομένης ελάχιστης ποσότητας 50×10^6 αυτόλογων κυττάρων CD54⁺.

Τα **άλλα συστατικά** είναι: χλωριούχο νάτριο, γαλακτικό νάτριο, χλωριούχο κάλιο και χλωριούχο ασβέστιο.

Εμφάνιση του Provenge και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Provenge είναι μια ελαφρώς θολή διασπορά με κρεμ προς ροζ χρώμα και παρέχεται σε πλαστική σακούλα με 3 θύρες δειγμάτων.

Κάθε σακούλα Provenge περιέχει μία ατομική θεραπεία έγχυσης και ο περιέκτης πρέπει να ανοιχτεί μόνο όταν είστε έτοιμοι να λάβετε τη θεραπεία σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα επιβεβαιώσουν ότι τα στοιχεία σας (όνομα και ημερομηνία γέννησης) συμπίπτουν με τα στοιχεία που αναγράφονται στον περιέκτη του Provenge.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Dendreon UK Limited
41 Chalton Street
Λονδίνο, NW1 1JD
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: (0)20 7554 2222
Φαξ: (0)20 7554 2201
dendreonuk@dendreon.com

Παραγωγός

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Μάαστριχτ
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πρακτικές πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα ιατρικής και υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον χειρισμό και τη χορήγηση της διασποράς προς έγχυση Provenge

Το Provenge πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη έμπειρου ιατρού στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη και σε περιβάλλον όπου διασφαλίζεται η άμεση πρόσβαση σε εξοπλισμό ανάνηψης.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτής της διαδικασίας πριν από τη χορήγηση του Provenge.

Δοσολογία και κύκλος της θεραπείας

Μια σακούλα περιέχει αυτόλογα μονοπύρηνια κύτταρα περιφερικού αίματος, που ενεργοποιούνται με PAP-GM-CSF, συμπεριλαμβανομένης ελάχιστης ποσότητας 50×10^6 αυτόλογων κυττάρων CD54⁺.

Ο συνιστώμενος κύκλος θεραπείας είναι 3 δόσεις σε διάστημα περίπου 2 εβδομάδων. Πριν από κάθε δόση PROVENGE προηγείται προκαθορισμένη διαδικασία λευκαφαίρεσης, περίπου 3 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία έγχυσης. Πριν από την πρώτη διαδικασία λευκαφαίρεσης, πρέπει να εκτελεστεί γενική εξέταση αίματος. Επιπλέον γενικές εξετάσεις αίματος ενδέχεται να εκτελεστούν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χειρισμού

Πριν τον χειρισμό ή τη χορήγηση του Provenge

- Το Provenge αποστέλεται απευθείας στην ιατρική μονάδα όπου θα χορηγηθεί η έγχυση. Η σακούλα έγχυσης είναι τοποθετημένη μέσα σε μονωτικό περιέκτη πολυουρεθάνης και συσκευάζεται σε κιβώτιο αποστολής. Ο μονωτικός περιέκτης και οι εσωτερικές συσκευασίες τζελ έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν την κατάλληλη θερμοκρασία μεταφοράς και φύλαξης του Provenge μέχρι την έγχυση. Να μην εκτίθεται σε ακτινοβολία.
- Το εξωτερικό κιβώτιο αποστολής πρέπει να ανοίγεται προκειμένου να ελεγχθεί το προϊόν και οι ετικέτες για συγκεκριμένους ασθενείς που βρίσκονται στο επάνω μέρος του μονωτικού περιβλήματος. Μην αφαιρείτε αυτόν τον μονωτικό περιέκτη από το κιβώτιο αποστολής έως ότου ο ασθενής είναι έτοιμος για την έγχυση.
- Το Provenge παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα συγκεκριμένου ασθενή και δεν ελέγχεται για μεταδοτικούς λοιμογόνους παράγοντες. Η λευκαφαίρεση του ασθενή ελέγχεται για μεταδοτικούς λοιμογόνους παράγοντες σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ωστόσο, καθώς το Provenge είναι ένα αυτόλογο προϊόν, μια εξέταση με θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείει την παραγωγή του προϊόντος. Ως εκ τούτου, το Provenge ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο μετάδοσης λοιμογόνων ιών (HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β και Γ) προς τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που χειρίζονται το προϊόν. Παρομοίως, οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του υλικού της λευκαφαίρεσης και του Provenge.

Προετοιμασία για την έγχυση

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διασφαλιστεί οι κατάλληλες άσηπτες συνθήκες χειρισμού κατά την προετοιμασία της έγχυσης.

Τι να ελεγχετε πριν από την έγχυση

- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος που περιέχει τους κωδικούς του ασθενή, την ημερομηνία και ώρα λήξης και την κατάσταση διάθεσης (με ένδειξη έγκρισης ή απόρριψης της έγχυσης), έχει αποσταλεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα του ασθενή αντιστοιχεί στις απαραίτητες αποκλειστικές πληροφορίες ασθενή στη σακούλα του Provenge και στο έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος.
- Εφόσον ο ασθενής έχει προετοιμαστεί για την έγχυση και το έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος με την ένδειξη ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ έχει ληφθεί, η σακούλα του Provenge πρέπει να αφαιρείται από τον μονωτικό περιέκτη και να ελέγχεται για τυχόν διαρροές, εξωτερικές φθορές, σωματίδια ή συστάδες/θρόμβους.
- Το περιεχόμενο της σακούλας θα είναι ελαφρώς θολό, με χρώμα κρεμ προς ροζ. Αναμίξτε ελαφρώς και αιωρήστε εκ νέου το περιεχόμενο της σακούλας, εξετάζοντας για τυχόν

συστάδες ή μάζες. Οι μικρές συστάδες κυτταρικής ύλης διασκορπίζονται με ήπια χειροκίνητη ανάμιξη.

- Εάν η σακούλα του Provenge παρουσιάζει διαρροές ή φθορές, ή εάν τα σωματίδια ή οι συστάδες παραμένουν στη σακούλα μετά από την ήπια χειροκίνητη ανάμιξη, το προϊόν **δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί**.

Χορήγηση

- Η έγχυση πρέπει να ξεκινήσει πριν από την ημερομηνία και ώρα λήξης που αναγράφεται στο έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος και την ετικέτα της σακούλας. **Μην αρχίζετε την έγχυση του Provenge εάν έχει λήξει.**
- Μόνο μία από τις 2 θύρες δείγματος με βελόνα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και δεν πρέπει να ανοιχθεί πριν από τη χορήγηση, προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση.
- Το Provenge εγχέεται για περίπου 60 λεπτά μέσω βελόνας μεγάλης διαμέτρου, κατάλληλη για μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων. Αυτό το σύστημα περιφερικής διανομής χρησιμοποιείται συχνά στις ιατρικές πρακτικές για μετάγγιση συστατικών του αίματος. **Μη χρησιμοποιείτε φίλτρο κυττάρων για έγχυση.** Πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλος ο όγκος της σακούλας έγχυσης.
- Εάν η έγχυση του Provenge πρέπει να διακοπεί, δεν πρέπει να συνεχιστεί εάν η σακούλα έχει διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) για περισσότερο από 3 ώρες.

Μετά την έγχυση

- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, η ετικέτα του ασθενή στη σακούλα έγχυσης πρέπει να αφαιρεθεί και να επικολληθεί στον φάκελο του ασθενή.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ - Μην εγχέετε το Provenge εάν

- Δεν έχετε λάβει το έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος.
- Το έντυπο Ειδοποίησης Διάθεσης Τελικού Προϊόντος φέρει την ένδειξη ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.
- Η ημερομηνία και ώρα λήξης έχουν παρέλθει.
- Οι απαραίτητες αποκλειστικές πληροφορίες ασθενή στη σακούλα έγχυσης δεν αντιστοιχούν στα στοιχεία του προγραμματισμένου ασθενή.
- Η ακεραιότητα του προϊόντος έχει διακυβευθεί κατά οποιονδήποτε τρόπο (η σακούλα έγχυσης παρουσιάζει φθορές, διαρροές ή σωματίδια/συστάδες που παραμένουν στη σακούλα και μετά από ήπια χειροκίνητη ανάμιξη).

Διάρκεια και ειδικές προφυλάξεις φύλαξης

Το Provenge έχει διάρκεια ζωής 18 ωρών στον μονωτικό περιέκτη που αποστέλλεται στην ιατρική μονάδα όπου θα χορηγηθεί η έγχυση. Φυλάξτε τη σακούλα στον μονωτικό περιέκτη για να διατηρήσετε τη σωστή θερμοκρασία φύλαξης (2°C–8°C) μέχρι την έγχυση. Μην ψύχετε ή καταψύχετε τον περιέκτη.

Μετά την αφαίρεσή του από τον μονωτικό περιέκτη το Provenge πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης σε χρήση δεν μπορούν να υπερβαίνουν τις 3 ώρες και τους 25°C (θερμοκρασία δωματίου) αντιστοίχως.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.