

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INFÚZIÓS ZSÁK

1. A GYÓGYSZER NEVE

PROVENGE 50×10^6 CD54⁺ sejt/250 ml idiszperziós infúzió.

PAP-GM-CSF-fel aktivált autológ, perifériás vérből származó mononukleáris sejtek (Sipuleucel-T).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy zsák autológ perifériás mononuclearis sejteket és minimum 50×10^6 , PAP-GM-CSF-fel (prostatic acid phosphatase-granulocyte macrophage-colony stimulating factor – prosztata savas foszfátáz-granulocita macrophag kolónia stimuláló faktorral) aktivált autológ CD54⁺ sejtét tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid

Nátrium-laktát

Kálium-klorid

Kalcium-klorid

További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Óvatosan keverje össze, és reszuszpendálja a zsák tartalmát.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás infúziós alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag autológ alkalmazásra.

Ne adja be az infúziót, ha lejárt, több, mint 3 órán keresztül volt szobahőmérsékleten (25°C-on) vagy az óvatos manuális összekeverés után részecskék/csomók láthatók benne.

8. LEJÁRATI IDŐ

Szavatosság dátuma (ÉÉÉÉ HH NN), időpontja {óó:pp}, időzóna

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A beadásig tárolja a zsákokat a szigetelt tartályban a megfelelő tárolási hőmérséklet (2°C–8°C) megőrzése érdekében.

A tartály hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A készítmény megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dendreon UK Ltd.
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Tétel/COI {tételszám/azonosítólánc – chain of identity,}
Keresztnév, második keresztnév kezdőbetűje, vezetéknev {beteg neve}
Szül. dátum {beteg születési dátuma}

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Provenge 50 x 10⁶ CD54⁺ sejt/250 ml diszperziós infúzió

Autológ perifériás vérből származó PAP-GM-CSF-fel (Sipuleucel-T) aktivált mononukleáris sejtek

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdik alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd .4 pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Provenge, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Provenge alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Provenge-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Provenge-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Provenge, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Provenge.gyógyszer prosztatatarákja kezelésére szolgál. A gyógyszer az Ön véréből nyert immunsejtekből (szervezetének természetes védekezőrendszerének részei) áll (ezeket a sejteket autológ immunsejteknek is nevezik). Ezeket az immunsejteket egy adott gyártóhelyen összekeverik egy ellenanyaggal (egy fehérjével, amely képes serkenteni immunrendszerét). A Provenge vénásan, (cseppinfúzióban) beadva úgy hat, hogy megtanítja immunsejtjeit a prosztatataráksejtek felismerésére és megtámadására.

A Provenge a prosztatán túlterjedő – de nem a májba, a tüdőbe vagy az agyba terjedő – és a férfi nemi hormon, a tesztoszteron szintjét csökkentő gyógyszerekre már nem reagáló prosztatatarák kezelésére szolgál olyan betegeknél, akiknél nem végezhető kemoterápiás kezelés.

2. Tudnivalók a Provenge alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Provenge-et

ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi állapotok bármelyike fennáll, mivel az infúzió alatt és azt követően szoros megfigyelés alatt kell Önt tartani:

- Az egész szervezetet érintő fertőzés (pl. magas lázzal, emelkedett pulzus- vagy légzésszámmal járó szepszis)

- A kórtörténetben szereplő szélütés
- Olyan szívbetegség, például érelzáródás, amely szívrohamhoz vezethet
- Az Ön immunrendszere legyengült (immunrendszerének védekezőképessége a fertőzésekkel szemben csökkent) vagy bármilyen immunszuppresszív gyógyszert szed (például a szervkilökődés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszerek és a reumás ízületi gyulladás, a szklerózis multiplex, a Crohn-betegség vagy a fekélyes vastagbélgyulladás (kólitisz ulceróza) kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek).
- Alacsony nátrium-/káliumtartalmú diétát tart vagy csökkent a veseműködése.

Orvosa dönthet úgy, hogy a Provenge nem alkalmas az Ön számára, a fenti állapotok közül egy vagy több fennállása miatt.

Az **infúzió első napján** a Provenge többek között az alábbi infúzióval kapcsolatos reakciókat okozhatja:

- láz, hidegrázás, légzészavarok
- hányinger és hányás
- fáradtság
- felgyorsult szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, ájulás.

E reakciók csökkentése érdekében kezelőorvosa javasolhatja, hogy a Provenge-kezelés előtt körülbelül 30 perccel vegyen be paracetamolt és egy antihisztamin típusú gyógyszert.

Ha az infúzió beadása **során súlyos reakciók** lépnek fel, akkor kezelőorvosa lelassíthatja az infúzió sebességét vagy leállíthatja azt. Szükség esetén további gyógyszereket is kaphat. Szóljon az orvosnak vagy a szakszemélyzetnek, ha az infúzió beadása során nem érzi jól magát.

A Provenge-et az Ön saját vérének felhasználásával, kifejezetten az Ön számára gyártják, és senki más nem használhatja fel.

A Provenge-et a használat előtt számos vizsgálatnak vetik alá, a sterilitás igazolása céljából. Mivel a gyártás után röviddel megkapja az infúziót, ezért a Provenge végleges sterilitási eredményei nem mindig állnak rendelkezésre akkor, amikor Ön megkapja a Provenge infúziót. Ha a végleges eredmények azt mutatják, hogy az Ön gyógyszere nem volt steril, akkor értesítik kezelőorvosát, aki gondosan figyelni fog Önnél minden, fertőzés okozta tünetet, illetve megfelelő kezelést fog biztosítani az Ön számára.

Mikor nem adható be a Provenge

Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy Ön nem kapja meg a tervezett Provenge infúziót. Erre számos ok miatt sor kerülhet, például az alábbiak miatt:

- a Provenge előállításához szükséges vérszámlevegő levételének időpontjában felmerülő probléma.
- nem áll rendelkezésre elegendő megfelelő típusú sejt a gyógyszer gyártásához.
- a készítmény szennyeződése.
- a Provenge késedelmes szállítása a kórházba, ahol beadják Önnek az infúziót.
- a készítmény sérülten érkezik a kórházba, például a zsákja szivárog vagy a sejtek oldhatatlan csomókat képeznek.

Ilyen esetekben, ha a kezelőorvos úgy dönt, hogy a kezelési ciklust folytatni kell, akkor ismét elvégeztet egy másik sejtgyűjtő eljárást (leukaferézist), és megismételteti a gyártási folyamatot (a leukaferézisre vonatkozó információkat lásd a 3. pontban). Klinikai vizsgálatokban a betegek körülbelül negyedénél volt szükség a 3 Provenge infúzióhoz 3-nál több leukaferézis eljárásra.

Gyermekek és serdülők

A Provenge kizárólag felnőtt férfiak esetén alkalmazható. Nem adható gyermekeknek, illetve 18 év alatti serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Provenge

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez a vény nélkül kapható készítményekre és a gyógynövénykészítményekre is vonatkozik.

A Provenge az Ön immunrendszerének stimulálására szolgál, ezért lehetséges, hogy a Provenge-kezelés nem megfelelő az Ön számára, ha jelenleg más olyan kezelésben részesül, amely befolyásolhatja az immunrendszer Provenge-kezelésre adott választát. Ilyenek lehetnek a szervkilökődés kezelésére, illetve megelőzésére alkalmazott immunszuppresszív gyógyszerek, és a reumás ízületi gyulladás, a szklerózis multiplex, a Crohn-betegség és a fekélyes vastagbélgyulladás (kólitisz ulceróza) kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek is.

Ha a Provenge-kezelés időtartama alatt oltásra van szüksége, először kérje ki orvosa véleményét.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Provenge kizárólag férfiak kezelésére szolgál. A Provenge férfi termékenységre gyakorolt hatásai jelenleg nem ismertek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Provenge infúzió beadása után fáradékonyság, ájulás, szédülés, fejfájás vagy hidegrázás jelentkezhet. Amennyiben ilyet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket, amíg nem lesz jobban.

A Provenge nátriumot és káliumot tartalmaz

Ez a gyógyszer az alábbiakat tartalmazza:

- körülbelül 800 mg nátriumot infúzióként. Ezt figyelembe kell venni, ha Ön szívbeteg vagy nátriumszegény diétát tart.
- körülbelül 45 mg káliumot infúzióként. Ezt figyelembe kell venni csökkent vesefunkció, illetve alacsony káliumtartalmú diéta esetén.

3. Hogyan kell alkalmazni a Provenge-et?

A Provenge infúziót csak olyan orvos vagy szakember adhatja be, aki jártas a készítmény felhasználásában. A Provenge kezelésével és alkalmazásával kapcsolatos orvosoknak vagy szakembereknek szóló gyakorlati információk a betegtájékoztató végén találhatóak.

Mivel a Provenge az Ön saját vérsejtjeiből készül, ezért minden tervezett infúzió előtt körülbelül 3 nappal le fogják venni Öntől a sejteket. Ez az eljárás 3–4 órát vesz igénybe (lásd alább a „Lépések a Provenge-kezelés előtt” című részt). A vért a levétel előtt meg fogják vizsgálni (lásd alább a „Vérvizsgálatok” című részt).

Lépések a Provenge-kezelés előtt

1. A Provenge-kezelés első lépése az Ön vérsejtjeinek levétele, amelyekből előállítják az Ön saját Provenge infúzióját. Ez magában foglalja a **leukaferezisnek** nevezett eljárást, amelynek során kivonják vérből a fehérvérsejteket, általában egy kari vénán keresztül. Az egyik karjából levett vérből egy készülék kivonja a fehérvérsejteket, és a maradék vért általában a másik karon keresztül visszajuttatja a szervezetébe. Ez az eljárás általában 3–4 órát vesz igénybe. Erre az eljárásra legalább 3 alkalommal kerül majd sor körülbelül 3 nappal az egyes Provenge infúziós kezeléseket előtt.
2. A második lépésben a levett sejteket elküldik egy speciális központba, ahol azokat az infúzió előállításához összekeverik egy ellenanyaggal.

Vérvizsgálatok

A vérvétel napján vagy az azt megelőző napon vérmintát vesznek Öntől, amelyen teljes vérkép vizsgálatot fognak végezni. Ezzel a vizsgálattal meggyőződnek arról, hogy Önnek elegendő sejtje van-e a leukaferezis biztonságos elvégzéséhez. Ezen kívül a vérét bizonyos vírusok szempontjából is

megvizsgálják (például HIV 1, HIV 2, hepatitisz B és hepatitisz C). Ez a vizsgálat törvényi előírás, és annak biztosítására szolgál, hogy az Ön vérésejtjeit biztonságosan kezelhessék az Ön kezelését végző egészségügyi dolgozók. Lehetséges, hogy az Ön országában vagy az intézményben szokásos gyakorlat alapján a kezelés folyamán további teljes vérkép vizsgálatokat fognak végezni Önnél. Ha további információt szeretne a vérvizsgálatokkal kapcsolatban, akkor kérjük, kérdezze meg orvosát vagy a szakszemélyzetet.

A Provenge beadásának módja és a kezelés időtartama

A Provenge-el kapcsolatos lehetséges reakciók csökkentése érdekében orvosa javasolhatja, hogy az infúzió előtt körülbelül 30 perccel vegyen be paracetamolt és egy antihisztamin típusú gyógyszert.

A Provenge-et egy vénán keresztül (intravénásan) cseppinfúzióban fogja megkapni.

Összesen 3 Provenge infúziót fog kapni, körülbelül 2 hetes időközönként.

Az első Provenge infúziót a sejtlevétel után körülbelül 3 nappal fogja megkapni, és az infúzió beadása körülbelül 1 órát tart majd (lásd még a 2., „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot). Az infúzió időtartama alatt és azt követően meg fogják figyelni az állapotát. Ha a Provenge infúzió beadását bármilyen okból fel kell függeszteni, akkor orvosa nem kezdheti újra az infúzió beadását, ha a készítményt több mint 3 órán keresztül szobahőmérsékleten tárolták.

Ha az infúziót beadták, akkor Önt legalább 30–60 percen keresztül megfigyelés alatt fogják tartani, majd azt követően hazamehet.

A kezelés miatt összesen 6 alkalommal kell ellátogatnia a sejtlevételi helyre és/vagy a kórházba. Lehetséges, hogy egy vagy több további vizitre lesz szükség, azért, hogy a leukaferézis előtt elvégezhessek a vérvizsgálatokat (az Önt kezelő kórház szokásos gyakorlata szerint), de lehetséges, hogy a vérvizsgálatokat a leukaferézis viziten végzik el:

1. vizit – Sejtlevétel (leukaferézis)
2. vizit – Provenge infúzió
3. vizit – Sejtlevétel (leukaferézis)
4. vizit – Provenge infúzió
5. vizit – Sejtlevétel (leukaferézis)
6. vizit – Provenge infúzió

Orvosától kap majd egy tájékoztatót a tervezett sejtlevételi és infúziós vizitekről. Ezt az orvosi figyelmeztető kártya mellé kell tennie, amit mindegyik vizitre magával kell hoznia.

Kihagyott kezelés

Nagyon fontos, hogy minden vizitre pontosan érkezzen. Ha lekésik vagy kihagy egy vizitet, és nem tudják beadni Önnel a Provenge infúziót, akkor az már a továbbiakban nem lesz felhasználható. Az orvos új időpontot fog megbeszélni Önnel az ismételt sejtlevételhez és infúzióhoz.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet.

4. A Provenge lehetséges mellékhatásai

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legsúlyosabb mellékhatások leírása alább található:

Az infúzióval kapcsolatos mellékhatások

Az infúzió beadása során vagy azt követően 24 órán belül nagyon gyakran kialakulhat hidegrázás, láz, fáradékonyosság, gyengeségérzés, fejfájás, hányinger, hányás, izomfájdalom és szédülés. Gyakori

tünetek: ájulás, a bőr, az ajkak és/vagy a körömágy kékes elszíneződése a vér alacsony oxigénszintje miatt, sípoló légzés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás és nehézlégzés.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, mivel lehetséges, hogy az infúziót le kell lassítani, vagy le kell állítani: Szükség esetén további gyógyszereket is kaphat.

Ha az infúzió alkalmazása után **több nappal** az alábbi mellékhatásokat tapasztalja, akkor **haladéktalanul keressen fel egy orvost:**

- légszomj, sípoló légzés, szédülés, kiütés vagy láz.

Fertőzés

Tájékoztassa orvosát, ha a Provence-kezelés után bármilyen fertőzésre utaló tünetet, például lázat vagy 38°C fölötti testhőmérsékletet, hidegrázást, felgyorsult szívverést, felgyorsult légzést, felállaskor jelentkező szédülést, zavartságot, hányingert vagy hányást tapasztal.

Stroke (Szélütés)

Azonnal keressen fel egy orvost, ha egyik szemén hirtelen kialakuló látásvesztést, beszédzavart, a test egyik oldalán zsibbadást és/vagy gyengeséget tapasztal, mert ezek a szélütés tünetei lehetnek.

Szívroham

Azonnal keressen fel egy orvost, ha mellkasi fájdalmat vagy a bal karjában fájdalmat és/vagy légszomjat tapasztal, mert ezek szívroham tünetei lehetnek.

A Provence-el kapcsolatos egyéb mellékhatások többek között:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek):

- fájdalom,
- ízületi fájdalom (artralgia),
- bizsergés, zsibbadás vagy kóros érzékelés (parestézia) az ajkak körül, a szájban vagy a karokban és/vagy lábakban a leukaferézis eljárás alatt
- izomgörcsök, mellkasi fájdalom és alacsony vérnyomás a leukaferézis alatt (amit egy véralvadásgátló gyógyszer (citrát) okoz)
- vérszegénység (a vörösvértestek számának csökkenése) a leukaferézis eljárás miatt

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- influenza-szerű megbetegedés,
- hasi fájdalom,
- remegés,
- kiütés – beleértve a fokozottan viszkető kiütést (urtikária) – vagy viszketés,
- túlzott verejtékezés,
- baktériumok a vérben (bakteriémia),
- csökkent tapintásérzés vagy érzékelés (hipesztézia),
- a gerincoszlop egyik csontjának összeroppanása (gerincvelő összenyomódása)
- szabálytalan vagy gyors szívverés
- szélütés (stroke)
- szélütés (stroke) átmeneti tünetei
- vér a vizeletben
- mellkasi kellemetlenségérzés
- a leukaferézis eljárás miatt a vérlemezkek számának csökkenése

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- súlyos, fertőzés a vérben (szepszis)
- súlyos, fertőzés a vérben, szennyezett katéter miatt (kanül szepszis)
- fertőzés a szennyezett katéter miatt (katéterrel kapcsolatos fertőzés)
- bőrfertőzés a cseppinfúzió beadásának helyén,
- szívroham,

- szívroham tünetei,
- az eozinofiloknak nevezett fehérvérsejtek számának emelkedése
- az infúzió beadásának helyén jelentkező reakciók (a tú beszúrásának helyén fellépő bőrreakció)

A mellékhatások jelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Az **V. mellékletben felsorolt nemzeti jelentőrendszereken keresztül** Ön közvetlenül is bejelenthet bármilyen mellékhatást. A mellékhatások jelentésével Ön hozzájárul a gyógyszerre vonatkozó biztonsági információk gyűjtéséhez.

5. Hogyan kell a Provenge-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ne használja fel a gyógyszert a szigetelt tartályon és az infúziós zsákon feltüntetett lejárati idő után.

A beadásig tárolja a zsákot a szigetelt tartályban a megfelelő tárolási hőmérséklet (2°C – 8°C) megőrzése érdekében. A tartály hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Ha a Provenge-et kivették a szigetelt tartályból, azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a szobahőmérsékleten (25°C -on) történő tárolási idő és környezet nem haladhatja meg a 3 órát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Mivel ezt a gyógyszert egy képzett orvos vagy szakember adja be, ők felelősek a készítmény megfelelő hulladékártalmatlanításáért. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Provenge

A **hatóanyag** perifériás vérből származó autológ mononukleáris sejteket tartalmaz, amelyben minimum 50×10^6 , PAP-GM-CSF-fel (prostatic acid phosphatase-granulocyte macrophage-colony stimulating factor-prosztata savas foszfátáz-granulocita makofág kolónia stimuláló faktorról) aktivált autológ $\text{CD}54^{+}$ sejt található.

Egyéb összetevők a nátrium-klorid, a nátrium-laktát, a kálium-klorid és a kalcium-klorid.

Milyen a Provenge külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Provenge egy enyhén zavaros, krémszínű vagy rózsaszínű diszperzió, 3 darab mintaporttal ellátott műanyag zsákban.

Egy Provenge zsák egy személyre szóló infúziós kezelésre való, és a tartályt csak akkor szabad kinyitni, ha Ön készen áll a kezelés megkezdésére. Kezelőorvosa vagy a szakember ellenőrizni fogja, hogy az Ön személyes adatai (neve és születési dátuma) megegyeznek-e a Provenge tartályon látható adatokkal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Dendreon UK Limited
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Nagy-Britannia
Tel: (0)20 7554 2222
Fax: (0)20 7554 2201

Gyártó

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Maastricht
Hollandia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:
<http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelven elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Orvosoknak és más egészségügyi szakembereknek szóló gyakorlati információk a Provenge diszperziós injekció kezeléséről és alkalmazásáról

A Provenge kizárólag a prostata carcinoma kezelésében jártas orvos felügyelete mellett, olyan környezetben alkalmazható, ahol rendelkezésre áll újraélesztő felszerelés.

Fontos, hogy a Provenge beadása előtt elolvassa a tájékoztató teljes szövegét.

A kezelés adagolása és ciklusai:

Egy zsák perifériás vérből származó autológ mononukleáris sejteket tartalmaz, amelyben minimum 50×10^6 , PAP-GM-CSF-fel (prostatic acid phosphatase-granulocyte macrophage-colony stimulating factor-prostata savas foszfatáz-granulocita macrophag kolónia stimuláló faktorról) aktivált autológ CD54⁺ sejt található.

A javasolt kezelés 3 adag, körülbelül 2 hetenként beadva. Az egyes Provenge adagok alkalmazása előtt az infúzió tervezett dátuma előtt körülbelül 3 nappal standard leukapheresis végeznek. Az első leukapheresis előtt egy teljes vérkép vizsgálatot kell végezni. Lehetséges, hogy további teljes vérkép vizsgálatokat is végeznek a helyi előírásoknak megfelelően.

A kezelésre vonatkozó útmutatások

A Provenge kezelése, illetve alkalmazása előtt

- A Provenge-et közvetlenül abba az egészségügyi intézménybe szállítják, ahol az beadásra kerül. Az infúziós zsák egy szigetelt poliuretán tartályban és egy szállítódobozban található. A szigetelt tartály és a benne lévő zselé csomag a Provenge megfelelő szállítási és tárolási hőmérsékletének megőrzését hivatottak szolgálni az infúzió beadásáig Tilos sugárzásnak alávetni.
- A külső szállítódobozt ki kell nyitni, hogy ellenőrizzék a terméket és a szigetelt tartály tetején lévő, betegazonosító címkéket. A szigetelt tartályt nem szabad kivenni a szállítódobozból, illetve a szigetelt tartály teteje nem nyitható ki, csak akkor, ha a beteg készen áll az infúzióra.
- A Provenge az adott beteg véréből készült, és azt nem vizsgálják meg az átvihető fertőző ágensek szempontjából. A beteg leukapheresise során nyert anyagokat a helyi előírások szerint tesztelték az átvihető fertőző ágensek szempontjából. Mivel azonban a Provenge

autológ készítmény, egy pozitív teszt nem zárja ki a készítmény legyártását. Ezért a Provence esetében fennállhat a fertőző vírusok (HIV 1 és 2, hepatitis B és C) a terméket kezelő egészségügyi szakemberekre történő átvitelének kockázata. Ennek megfelelően az egészségügyi szakembereknek a leukapheresis során nyert anyagok, illetve a Provence kezelésekor be kell tartaniuk a megfelelő óvintézkedéseket.

Az infúzió előkészítése

- Az infúzió előkészítése során ügyeljen az aszeptikus kezelésre.

Mit kell ellenőrizni az infúzió beadása előtt

- Ellenőrizni kell, hogy a beteg azonosítóját, a termék lejárat dátumát és idejét, valamint a beadhatósági státuszt (beadható az infúzió vagy nem) tartalmazó végleges termékbeadhatósági értesítőt megküldte-e a forgalomba-hozatali engedély jogosultja.
- Ellenőrizni kell, hogy a beteg adatai megegyeznek-e a Provence zsákján és a végleges termékbeadhatósági értesítőn szereplő egyedi betegadatokkal.
- Ha a beteget előkészítették az infúzió beadásához, és megérkezett a JÓVÁHAGYOTT termékbeadhatósági értesítő, akkor a Provence zsákot ki kell venni a szigetelt tartályból, és meg kell tekinteni, hogy nincs-e szivárgás, külső sérülés, nem tartalmaz-e idegen részecskét vagy csomókat/véralvadékat.
- A zsák tartalma enyhén zavaros, krémszínű vagy rózsaszín. Óvatosan keverje össze, illetve reszuszpendálja a zsák tartalmát, és vizsgálja meg, hogy nincsenek-e benne csomók vagy véralvadék. A sejtes anyagok okozta kis csomókat óvatos manuális keveréssel fel kell oldani.
- Ha a Provence zsákja szivárog, sérült vagy az óvatos manuális keverés után is megmaradtak a részecskék, illetve a csomók, akkor a készítményt **tilos felhasználni**.

Beadás

- Az infúzió beadását a végleges termékbeadási értesítőn és a zsák címkéjén feltüntetett szavatossági dátum és időpont lejártá előtt meg kell kezdeni. **Ne kezdje meg lejárt szavatosságú Provence beadását.**
- Csak az egyik tűportot kell használni, és a kontamináció elkerülése érdekében csak a felhasználáskor szabad felnyitni.
- A Provence-et körülbelül 60 perc alatt kell beadni egy vörösvértest-transzfúzióhoz használatos nagy átmérőjű tű segítségével. Ezt a perifériás adagolórendszert gyakran használják a klinikai gyakorlatban vérkészítmények transzfúziójához. **Az infúzióhoz ne alkalmazzon sejtszűrőt.** Az infúziós zsák teljes tartalmát fel kell használni.
- Ha a Provence infúziót meg kell szakítani, akkor az infúzió nem indítható újra, ha az infúziós zsákot több mint 3 órán keresztül szobahőmérsékleten (25°C-on) tárolták.

Az infúzió beadása után

- Az infúzió beadása után az infúziós zsákon található betegazonosító címkét el kell távolítani, és be kell ragasztani a beteg leletei közé.
- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

FONTOS – Ne adja be a Provence-et, ha

- nem kapta meg a végleges termékbeadhatósági értesítő nyomtatványt.
- a végleges termékbeadhatósági értesítő nyomtatványon ELUTASÍTVÁ minősítés szerepel.
- ha termék lejárat dátuma és időpontja már elmúlt.
- az infúziós zsákon szereplő fontos egyedi betegadatok nem felelnek meg az érkező beteg adatainak.
- a termék integritása valamilyen módon megsérült (az infúziós zsák sérült, szivárog vagy óvatos manuális keverés után részecskék/csomók maradnak benne).

Felhasználhatósági időtartam és különleges tárolási előírások

A Provenge felhasználhatósági időtartama 18 óra a szigetelt tartályban, amiben a készítményt az infúziót beadó intézménybe szállítják. A beadásig zsákot tárolja a szigetelt tartályban a megfelelő tárolási hőmérséklet (2°C–8°C) megőrzése érdekében. A tartály hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A szigetelt tartályból történő kivétel után a Provenge-et azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a tárolási idő és a körülmények nem haladhatják meg a 3 órát szobahőmérsékleten (25°C).

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt