

Der. līdz: datums {DD. mēnesis GGGG}, laiks {st:min}, laika zona

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai uzturētu pareizu uzglabāšanas temperatūru (2 °C–8 °C), līdz infūzijai uzglabājiet maisu izolētajā konteinerā. Konteineru neatdzēsēt vai nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dendreon UK Ltd.
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Apvienotā Karaliste

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

13. PARTIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija/IDV {sērijas numurs/identifikācijas datu virkne}
Vārds, vidējais iniciālis, uzvārds {pacienta vārds un uzvārds}
DzD {pacienta dzimšanas datums}

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Provenge 50 x 10⁶ autologo CD54⁺ šūnu/250 ml dispersija infūzijām

Autologas perifēro asiņu mononukleāras šūnas, aktivētas ar PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatiet 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Provenge un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Provenge lietošanas
3. Kā lietot Provenge
4. Iespējamās Provenge blakusparādības
5. Kā uzglabāt Provenge
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Provenge un kādam nolūkam tās lieto

Provenge lieto prostatas vēža kontrolei. Šīs zāles sastāv no imūnsistēmas šūnām (Jūsu organisma dabiskās aizsargsistēmas daļa), kas paņemtas no Jūsu paša asinīm (sauc arī par autologām imūnsistēmas šūnām). Šīs imūnsistēmas šūnas tad tiek samaisītas ar antigēnu (olbaltumu, kas spēj stimulēt Jūsu imūnsistēmu) īpašā ražotnē. Ievadot vēnā pa pilienam (infūzijā), Provenge darbojas, apmācot jūsu imūnsistēmas šūnas atpazīt prostatas vēža šūnas un tām uzbrukt.

Provenge lieto, lai ārstētu prostatas vēzi, kas izplatījies ārpus prostatas, bet ne uz aknām, plaušām vai smadzenēm, un vairs nereaģē pret zālēm, kas pazemina vīriešu hormona testosterona līmeni pacientiem, kas netiek uzskatīti par piemērotiem ķīmijterapijai.

2. Kas Jums jāzina pirms Provenge lietošanas

Nelietojiet Provenge šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir kāds no šiem apstākļiem, kas uzskaitīti turpmāk, jo Jums būs nepieciešama rūpīga uzraudzība infūzijas laikā un pēc tam:

- infekcija, kas skar visu Jūsu ķermeni (piemēram, sepse, kas izpaužas kā augsta temperatūra, paātrināta sirdsdarbība vai elpošana);
- trieka slimības vēsturē;
- sirds stāvoklis, ieskaitot aizsprostotus sirds asinsvadus, kas var izraisīt sirdstrieku;
- ja Jums ir imūnsistēmas traucējumi (Jūsu imūnsistēmas spēja cīnīties ar infekcijām ir pavājināta) vai Jūs lietojat imūnsupresantus (piemēram, tādus, ko lieto, lai novērstu orgānu atgrūšanu, un dažas zāles, kuras lieto reimatiskā artrīta, multiplās sklerozes, Krona slimības un čūlainā kolīta ārstēšanai).

- Jūs esat uz kontrolētas nātrija/kālija diētas vai Jums ir pavājināta nieru funkcija.

Jūsu ārsts var izlemt, ka Provenge nav Jums piemērotas viena vai vairāku šo apstākļu dēļ.

Pirmajā infūzijas dienā Provenge var izraisīt ar infūziju saistītas reakcijas, piemēram:

- augsta temperatūra, drebuļi, elpošanas traucējumi;
- slikta dūša un vemšana;
- nogurums;
- paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens, ģībonis.

Lai mazinātu šīs reakcijas, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot paracetamolu un prethistamīna zāles apmēram 30 minūtes pirms Jūsu ārstēšanas ar Provenge.

Ja Jums ir **smagas reakcijas infūzijas laikā**, jūsu ārsts var vai nu palēnināt infūziju, vai to pārtraukt. Jums var pēc vajadzības dot arī citas zāles. Pasakiet ārstam vai medmāsai, ja infūzijas laikā Jūs nejūtaties labi.

Provenge ražo īpaši Jums, izmantojot Jūsu paša asinis, un tās nedrīkst lietot nevienam citam.

Provenge pirms lietošanas veic vairākas pārbaudes, lai pārlicinātos, ka tas ir sterils. Šīs zāles Jums jāievada īsā laikā pēc to saražošanas, tāpēc galīgie sterilitātes pārbaudes rezultāti ne vienmēr var būt pieejami pirms Jūs saņemat Provenge infūziju. Ja šie galīgie rezultāti rāda, ka Jūsu zāles nav sterilas, to paziņos Jūsu ārstam un Jūs rūpīgi novēros, lai pamanītu jebkādas infekcijas pazīmes un atbilstoši ārstētu.

Kad Provenge nevar lietot

Dažos gadījumos Jūs nevarat saņemt plānoto Provenge infūziju. Tam var būt vairāki cēloņi, piemēram, ja:

- ir sarežģījumi tajā laikā, kad Jūsu asins šūnas paņem Provenge ražošanai,
- nepietiek vajadzīgā šūnu veida šo zāļu ražošanai,
- zāles ir piesārņotas,
- aizkavējas Provenge piegāde klīnikai, kurā Jūs ārstēs,
- bojātas zāles, kad Provenge piegādā Jūsu klīnikā, piemēram, zāles saturošajam maisam ir sūce, vai šūnas ir izveidojušas pikas, kuras nav iespējams izkļiedēt.

Šādos gadījumos, ja Jūsu ārsts nolemj, ka ārstēšanas kurss ir jāturpina, viņš vienosies par vēl vienu Jūsu asins šūnu iegūšanu (leikoforēzi) un ražošanas procesu atkārtos (informāciju par leikoforēzi skatiet 3. sadaļā). Klīniskajos pētījumos apmēram ceturtajai daļai pacientu bija vajadzīgas vairāk nekā 3 leikoforēzes procedūras, lai saņemtu 3 Provenge infūzijas.

Bērni un pusaudži

Provenge paredzēts tikai pieaugušiem vīriešiem. To nedrīkst dot bērniem vai pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Provenge

Pastāstiet savam ārstam vai medmāsai, ja Jūs lietojat, esat nesēns lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles. Tas ietver zāles, kas saņemamas bez receptes un ārstniecības augu līdzekļus.

Provenge ir paredzētas, lai stimulētu Jūsu imūnsistēmu, un tāpēc nebūtu piemērota ārstēšana ar Provenge, ja Jūs pašlaik lietojat citas zāles, kas var ietekmēt Jūsu imūnsistēmas spēju reaģēt pret Provenge, t. i., imūnsupresantus, piemēram, tādus, ko lieto, lai ārstētu vai novērstu orgānu atgrūšanu, vai noteiktas zāles, ko lieto reimatiskā artrīta, multiplās sklerozes, Krona slimības un čūlainā kolīta ārstēšanai.

Ja Jums ir nepieciešama vakcinācija laikā, kad saņemat Provenge, Jums par to vispirms jāaprunājas ar savu ārstu.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un barošana ar krūti

Provenge ir domātas lietošanai tikai vīriešiem. Pašreiz nav zināma Provenge ietekme uz vīriešu fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Provenge infūzijas saņemšanas Jums var būt nogurums, ģībonis, reibonis, galvassāpes vai drebuļi. Ja tas notiek, nevadiet transportlīdzekli un nelietojiet nekādus darbarīkus vai mehānismus, kamēr nejūtaties labāk.

Provenge satur nātriju un kāliju

Šīs zāles satur:

- aptuveni 800 mg nātrija vienā infūzijā. Tas ir jāņem vērā pacientiem ar sirds slimībām vai nātrija ierobežojumu diētā,
- aptuveni 45 mg kālija vienā infūzijā. Tas ir jāņem vērā pacientiem ar pavājinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kālija ierobežojumu diētā.

3. Kā lietot Provenge

Provenge var ievadīt tikai ārsts vai medmāsa, kas apmācīti šo zāļu lietošanā. Praktiska informācija par rīkošanos ar Provenge un ievadīšanu ārstam vai medmāsai atrodama šīs instrukcijas beigās.

Provenge izgatavo no Jūsu asins šūnām, tāpēc Jūsu šūnas savāks apmēram 3 dienas pirms katras plānotās infūzijas. Šī procedūra ilgs 3 – 4 stundas (skatīt sadaļu "Darbības pirms ārstēšanas ar Provenge" turpmāk). Pirms savākšanas veiks Jūsu asins analīzi (skatīt sadaļu "Analīzes" turpmāk).

Darbības pirms ārstēšanas ar Provenge

1. Pirmais etaps Jūsu ārstēšanā ar Provenge ir savākt Jūsu asins šūnas, lai saražotu Jūsu personīgo Provenge infūziju. Tas ietver procedūru, ko sauc par **leikoforēzi**, kurā izdala baltās asins šūnas no Jūsu asinīm, parasti paņemtām no Jūsu roku vēnām. Asiņu paņemšanai no vienas rokas, balto asins šūnu izdalīšanai un pārējās asins daļas ievadīšanai atpakaļ, parasti otrā rokā, lieto mašīnu. Šī procedūra parasti ilgst 3 - 4 stundas. Jums būs jāveic šī procedūra vismaz 3 reizes aptuveni 3 dienas pirms katras no 3 ārstēšanas reizēm ar Provenge.
2. Otrais etaps ir no Jums savāktu šūnu nosūtīšana uz īpašu ražošanas centru, kur tās sajauc ar antigēnu, lai tās sagatavotu infūzijai.

Analīzes

Tajā dienā, kad savāc Jūsu asins šūnas, vai dienu iepriekš no Jums paņems asins paraugu pilnai asins analīzei (CBC). Šajā analīzē noteiks, vai Jums ir pietiekami daudz asins šūnu, lai droši varētu veikt leikoforēzes procedūru. Jūsu asinīm veiks arī specifisku vīrusu analīzes (piemēram, HIV-1, HIV-2, B un C hepatīta). Šīs analīzes ir likumā paredzētas, lai nodrošinātu, ka ar Jūsu asins šūnām var droši rīkoties veselības aprūpes speciālisti, kas iesaistīti Jūsu ārstēšanā. Atbilstoši vietējai vai valstī pieņemtajai praksei, Jums ārstēšanas laikā var būt jāveic papildu pilnās asins analīzes (CBC). Ja Jums vajadzīga papildu informācija par Jūsu asins analīzēm, lūdzu, jautājiet savam ārstam vai medmāsai.

Kā lieto Provenge un ārstēšanas ilgums

Lai mazinātu iespējamās reakcijas pret Provenge, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot paracetamolu un prethistamīna zāles apmēram 30 minūtes pirms infūzijas.

Provenge Jums ievadīs pa pilienam (infūzijā) vienā no Jūsu vēnām (intravenozi).

Jūs saņemsit pavisam 3 Provenge infūzijas ar aptuveni 2 nedēļu starplaikiem.

Pirmā Provenge infūzija notiks aptuveni 3 dienas pēc šūnu savākšanas un ilgs aptuveni 1 stundu (skatiet arī 2. sadaļu "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"). Jūs uztraudzīs pirms infūzijas un tās

laikā. Ja Jūsu Provenge infūzija kaut kāda iemesla dēļ ir jāpārtrauc, Jūsu ārsts nevarēs to atsākt, ja zāles ir atradušās istabas temperatūrā ilgāk nekā 3 stundas.

Kad infūzija ir pabeigta, jūs novēros un uzraudzīs vismaz 30 – 60 minūtes, pēc tam varēsiet doties mājās.

Jūsu ārstēšana ietvers vismaz 6 vizītes šūnu savākšanas centrā un/vai klīnikā. Jums var būt vajadzīgas vēl viena vai vairākas papildu vizītes, lai analizētu Jūsu asinis pirms leikoforēzes procedūras (atbilstoši parastajai praksei klīnikā, kurā Jūs ārstē), vai arī Jūsu asinis var analizēt leikoforēzes vizīšu laikā:

1. vizīte – asins šūnu savākšana (leikoforēze);
2. vizīte – Provenge infūzija;
3. vizīte – asins šūnu savākšana (leikoforēze);
4. vizīte – Provenge infūzija;
5. vizīte – asins šūnu savākšana (leikoforēze);
6. vizīte – Provenge infūzija.

Jūsu ārsts Jums izsniegs šūnu savākšanas un infūzijas vizīšu grafiku. To pievienos Jūs pacienta brīdinājumu kartei, kas Jums jāņem līdzi uz katru vizīti.

Izlaista ārstēšana

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs uz savām vizītēm ierastos laikā. Ja Jūs izlaižat kādu vizīti un nevarat saņemt savu Provenge infūziju, to vairs nevarēs izmantot. Jūsu ārsts ar Jums ieplānos jaunas vizītes šūnu savākšanai un infūzijai.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās Provenge blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vissmagākās blakusparādības ir aprakstītas turpmāk.

Ar infūziju saistītas blakusparādības

Infūzijas laikā vai 24 stundu laikā pēc tās Jums var izpausties ļoti bieži sastopamie simptomi, piemēram, drebuļi, drudzis, nogurums, vājums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, muskuļu sāpes un reibonis. Bieži sastopami simptomi ietver ģīboņa gadījumus, ādas, lūpu un/vai nagu pamatnes iekrāsošanos zilā krāsā maza skābekļa daudzuma dēļ asinīs, sēcošu elpu, augstu vai zemu asinsspiedienu un apgrūtinātu elpošanu.

Pastāstiet savam ārstam vai medmāsai, ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, jo infūziju var palēnināt vai pārtraukt. Jums var pēc vajadzības dot arī citas zāles.

- Ja Jums kāda no šīm blakusparādībām parādās **vairākas dienas pēc infūzijas, nekavējoties sazinieties ar ārstu:** elpas trūkums, sēcoša elpa, reibonis, izsitumi vai drudzis.

Infekcija

Pastāstiet savam ārstam pēc ārstēšanas ar Provenge, ja Jums parādās infekcijas simptomi, piemēram, drudzis vai par 38 °C augstāka temperatūra, drebuļi, paātrināta sirdsdarbība, paātrināta elpošana, reibonis, piecēloties kājās, apjukums vai nelabums/vemšana.

Trieka (insults)

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums pēkšņi pazūd redze vienā acī, kļūst grūti runāt, viena ķermeņa puse kļūst nejutīga un/vai vāja, jo jebkurš no šiem simptomiem var būt triekas (insulta) pazīme.

Sirdstrieka (miokarda infarkts)

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas sāpes krūtīs, sāpes kreisajā rokā un/vai elpas trūkums, jo jebkurš no šiem simptomiem var būt sirdstriekas (miokarda infarkta) pazīme.

Citas Provenge blakusparādības ir šādas

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 pacientu no 10):

- sāpes;
- smeldze vai sāpes locītavās (artralģija);
- tirpšana, nejutība vai neparastas sajūtas (parestēzija) ap lūpām, mutē vai rokās un/vai kājās leikoforēzes procedūras laikā;
- muskuļu spazmas, sāpes krūtīs un zems asinsspiediens leikoforēzes procedūras laikā (ko izraisa zāles (citrāts) asins recēšanas novēršanai);
- anēmija (sarkano asins šūnu skaita samazināšanās) leikoforēzes procedūras laikā.

Biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 pacientu no 10):

- gripai līdzīgi simptomi;
- sāpes vēderā;
- trīce;
- izsitumi, arī piepacelti, niezoši izsitumi (nātrene), vai nieze;
- pārmērīga svīšana;
- baktērijas asinīs (bakterēmija);
- pavājināta pieskāriena sajūta vai citas ādas sajūtas (hipoestēzija);
- viena mugurkaula skriemeļa sabrukšana (muguras smadzeņu kompresija);
- neregulāra vai strauja sirdsdarbība;
- trieka (insults);
- pārejoši triekas simptomi;
- asinis urīnā;
- nepatīkama sajūta krūtīs;
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs leikoforēzes procedūras laikā.

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 pacientu no 100):

- smaga asiņu infekcija (sepsē);
- smaga asiņu infekcija no piesārņota katetra (katetra sepsē);
- infekcija no piesārņota katetra (ar katetru saistīta infekcija);
- ādas infekcija apvidū, kur ievietota infūzijas adata;
- sirdstrieka (miokarda infarkts);
- sirdstriekas (miokarda infarkta) simptomi;
- par eozinofliem saukto balto asins šūnu skaita palielināšanās;
- reakcija infūzijas vietā (reakcija tajā ādas apvidus vietā, kurā bija ievietota infūzijas adata).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, **izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Provenge

Uzglabājiet šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz izolētā konteineru un infūzijas maisa.

Līdz infūzijai uzglabāt maisu izolētā konteinerā, lai uzturētu pareizu uzglabāšanas temperatūru (2 °C–8 °C), uzglabājiet infūzijas maisu konteinerā. Konteineru neatdzesēt vai nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no izolētā konteineru zāles ir jālieto nekavējoties. Ja tās neievada uzreiz, uzglabāšanas laiks un apstākļi nedrīkst pārsniegt 3 stundas istabas temperatūrā (25 °C).

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Šīs zāles ievadīs kvalificēts ārsts vai medmāsa, tāpēc viņi ir atbildīgi par šo zāļu pareizu iznīcināšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Provenge satur

Aktīvā viela ir autologas perifēro asiņu mononukleārās šūnas, kas aktivētas ar PAP-GM-CSF (prostata skābās fosfatāzes-granulocītu makrofāgu kolonijas stimulējošo faktoru), tostarp vismaz 50×10^6 autologo CD54⁺ šūnu.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija laktāts, kālija hlorīds un kalcija hlorīds.

Provenge ārējais izskats un iepakojums

Provenge ir nedaudz duļķaina krēmkrāsas līdz rozā krāsas dispersija, kas tiek piegādāta plastmasas maisā ar 3 pieslēgvietām parauga ņemšanai.

Katrs Provenge maiss satur vienu individuālu infūzijas zāļu devu, šo konteineru drīkst atvērt tikai tad, kad Jūs esat gatavs saņemt savas zāles. Jūsu ārsts vai medmāsa pārbaudīs, vai par Jums sniegtās ziņas (vārds, uzvārds un dzimšanas datums) atbilst datiem, kas pievienoti Provenge konteineram.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Dendreon UK Limited
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Apvienotā Karaliste
Tel.: (0)20 7554 2222
Fakss: (0)20 7554 2201
dendreonuk@dendreon.com

Ražotājs

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Maastricht
Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Praktiska informācija medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem par rīkošanos ar Provenge dispersiju infūzijām un tās ievadīšanu

Provenge ir jāievada prostatas vēža medicīniskā ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā un apstākļos, kuros jānodrošina atdzīvināšanas aprīkojuma pieejamība.

Ir svarīgi, lai Jūs izlasītu visu šīs procedūras saturu pirms Provenge ievadīšanas.

Deva un ārstēšanas kurss

Viens maiss satur autologas perifēro asiņu mononukleārās šūnas, kas aktivētas ar PAP-GM-CSF, tostarp vismaz 50×10^6 autologo CD54⁺ šūnu.

Ieteicamais ārstēšanas kurss ir 3 devas ar apmēram 2 nedēļu intervālu. Apmēram 3 dienas pirms plānotā infūzijas datuma katras Provenge devas pagatavošanai veic standarta leukoforēzes procedūru. Pirms pirmās leukoforēzes procedūras ir jāveic pilnā asins analīze (CBC). Atbilstoši vietējām prasībām var veikt papildu CBC analīzes.

Norādījumi par rīkošanos

Pirms rīkošanās ar Provenge vai to ievadīšanas

- Provenge piegādā tieši tai medicīnas iestādei, kurā ievadīs infūziju. Infūzijas maiss ir ievietots izolējošā poliuretāna konteinerā un iepakots pārvadāšanas kastē. Izolētais konteiners un tajā ievietotās gēla pakas ir paredzētas, lai uzturētu atbilstošu Provenge temperatūru pārvadāšanas un uzglabāšanas laikā līdz infūzijai. Neapstarot.
- Ārējā pārvadāšanas kaste ir jāatver, lai pārlicinātos, ka virs izolētā konteinerā atrodas zāļu un pacientam specifiskās etiķetes. Neizņemiet šo izolēto konteineru no pārvadāšanas kastes un neatveriet izolētā konteinerā vāku, līdz pacients ir sagatavots infūzijai.
- Provenge pagatavo no konkrētā pacienta asinīm un nepārbauda infekciju pārnesošu aģentu klātbūtni. Pacienta leukoforēzes materiālā pārbauda infekciju pārneseju klātbūtni atbilstoši vietējām prasībām. Tomēr, tā kā Provenge ir autologas zāles, pozitīvi testa rezultāti netraucē šo zāļu ražošanu. Tāpēc Provenge var radīt inficējošu vīrusu (HIV 1 un 2, B un C hepatīta) pārnese risku veselības aprūpes speciālistiem, kas rīkojas ar šīm zālēm. Tāpēc veselības aprūpes darbiniekiem ir jāievēro pienācīga piesardzība, rīkojoties ar leukoforēzes materiālu vai Provenge.

Infūzijas sagatavošana

- Rūpējieties, lai nodrošinātu aseptisku apiešanos sagatavojot infūziju.

Kas jāpārbauda pirms infūzijas

- Ir jāpārlicinās, ka galaprodukta izlaides paziņojuma veidlapa, kas satur pacientu identificējošos datus, derīguma termiņa datumu un laiku un izvietošanas datus (apstiprinājumu vai noraidījumu infūzijai), ir saņemta no reģistrācijas apliecības īpašnieka.
- Ir jāsalīdzina pacienta identitātes atbilstība ar būtisko unikālo pacienta informāciju uz Provenge maisa un galaprodukta izlaides paziņojuma veidlapas.
- Kad pacients ir sagatavots infūzijai un saņemta APSTIPRINĀTA galaprodukta izlaides veidlapa, Provenge maiss ir jāizņem no izolētā konteinerā un jāpārbauda, vai tam nav sūces, ārēju bojājumu, svešķermeņu daļiņu vai piku/recekļu.
- Maisa saturs būs viegli duļķains, krēmkrāsas līdz rozā krāsas. Saudzīgi samaisiet un atkal suspendējiet maisa saturu, pārbaudot, vai tajā nav piku un recekļu. Nelielām šūnu materiāla pikām ir jāsadalās, saudzīgi saskalinot ar rokām.

- Ja Provenge maisam ir sūce, tas ir bojāts vai maisā saglabājas daļiņas vai pikas pēc saudzīgas saskalināšanas ar rokām, šīs zāles **nedrīkst lietot**.

Ievadīšana

- Infūzija jāsāk pirms derīguma datuma un laika beigām, kas norādītas galaprodukta izlaides paziņojuma veidlapā un uz maisa etiķetes. **Nesāciet infūziju ar Provenge, kam beidzies derīguma termiņš.**
- Drīkst lietot tikai vienu no 2 caurduramajām vietām un, lai izvairītos no piesārņošanas, to nedrīkst atvērt pirms ievadīšanas.
- Provenge infūziju veic apmēram 60 minūšu laikā pa liela diametra adatu, kas ir piemērota sarkano asins šūnu transfūzijai. Šo perifērās ievadīšanas sistēmu parasti lieto klīniskajā praksē asins komponentu pārļiešanai. **Infūzijā nelietojiet šūnu filtru.** Jāizlieto viss infūzijas maisa tilpums.
- Ja Provenge infūzija ir jāpārtrauc, to nedrīkst atsākt, ja infūzijas maiss ir bijis istabas temperatūrā (25°C) ilgāk par 3 stundām.

Pēc infūzijas

- Pēc infūzijas pabeigšanas no infūzijas maisa jānoņem konkrētā pacienta etiķete un jāpievieno pacienta dokumentiem.
- Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

SVARĪGI - neveiciet Provenge infūziju, ja

- neesat saņēmis galaprodukta izlaides paziņojuma veidlapu;
- galaprodukta izlaides paziņojuma veidlapā ir atzīme NORĀIDĪTS, beidzies derīguma termiņa datums un laiks;
- būtiskā unikālā pacienta informācija uz infūzijas maisa nesaskan ar plānotā pacienta datiem;
- zāļu veselums ir jebkādā veidā apdraudēts (infūzijas maiss ir bojāts, tek vai maisā saglabājas daļiņas vai pikas pēc saudzīgas saskalināšanas ar rokām).

Uzglabāšanas ilgums un īpaša piesardzība uzglabājot

Provenge uzglabāšanas termiņš ir 18 stundas izolētā konteinerā, kas tiek piegādāts medicīnas iestādei, kurā tiks ievadīta infūzija. Lai uzturētu pareizu uzglabāšanas temperatūru (2 °C–8 °C), līdz infūzijai uzglabājiet maisu izolētajā konteinerā. Konteineru neatdzesēt vai nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no izolētā konteinerā Provenge ir jālieto nekavējoties.

Ja neizlieto nekavējoties, uzglabāšanas laiks un apstākļi lietošanas laikā nedrīkst pārsniegt 3 stundas istabas temperatūrā (25 °C).

Utilizācija

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.