

























































Data ta' Ska {JJ xahar SSSS}, Hin ta' Ska. {ss:mm}, Żona tal-Hin

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen il-borża fil-kontenitur insulat biex iżżomm it-temperatura ta' hżin ix-xierqa (2°C–8°C) sal-infużjoni.

Tpoġġix il-kontenitur fil-frigġ jew friża.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻOĠN**

Armi skont ir-rekwiziti lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dendreon UK Ltd.  
41 Chalton Street  
London, NW1 1JD  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT**

Lott/COI {numru tal-lott/katina tal-identifikazzjoni}  
L-isem, Inizjali tan-nofs, Kunjom {isem il-pazjent}  
DOB {data tat-twelid tal-pazjent}

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Provenge 50 x 10<sup>6</sup> ċelloli CD54<sup>+</sup>/250 mL dispersjoni għal infużjoni

Ċelloli mononukleari tad-demem periferali awtologu attivati b'PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-mediċina peress li fiha informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Provenge u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Provenge
3. Kif jinghatalek Provenge
4. Effetti sekondarji possibbli ta' Provenge
5. Kif taħzen Provenge
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Provenge u għalxiex jintuża

Provenge jintuża biex jikkontrolla l-kanċer tal-prostata tiegħek. Huwa jikkonsisti minn ċelloli immuni (parti mis-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem tiegħek) mehudin mid-demem tiegħek stess (imsejhin ukoll ċelloli immuni awtologi). Dawn iċ-ċelloli immuni mbagħad jithalltu ma' antigen (proteina, li hija kapaċi tistimula s-sistema immuni tiegħek) f'faċilità tal-manifattura speċifika. Meta jinghata bhala dripp (infużjoni) fil-vina tiegħek, Provenge jaħdem billi jgħallhem liċ-ċelloli immuni tiegħek kif jagħrfu u jattakkaw liċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata.

Provenge jintuża bhala kura għall-kanċer tal-prostata li jkun infirex barra l-prostata izda mhux fil-fwied, il-pulmun jew il-moħħ, u li ma jibqax iwieġeb għal mediċini li jibaxxu l-livelli tal-ormon tar-raġel tat-testosteron f'pazjenti li mhumiex meqjusa xierqa għal kura bil-kimoterapija.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Provenge

##### Tużax Provenge

Jekk int allergiku (tbatu minn sensitività eċċessiva) għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi waħda mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taht billi tkun trid tiġi osservat mill-qrib matul u wara l-infużjoni tiegħek:

- Infezzjoni li taffettwa gismek kollu (eż., sepsis, li tidher bhala temperatura għolja, taħbit tal-qalb jew tehid tan-nifs mgħaġġel)
- Imghoddi ta' puplesija
- Kundizzjoni tal-qalb li tinkludi vini tad-demem miżduudin li tista' twassal għal attakk tal-qalb

- Għandek sistema immuni dgħajfa (l-abilità tas-sistema immuni tiegħek sabiex tiġġieled l-infezzjonijiet tkun imnaqqsa) jew jekk tiegħu xi mediċini immunosuppressanti (bħal daww użati biex jiġi kkurat jew evitat ir-rifjut ta' organu u ċerti mediċini użati biex jiġu kkurati l-artrite reumatoidje, sklerozi multipla, il-marda ta' Crohn, u kolite ulċerattiva)
- Qed issegwi dieta b'ammont ikkontrollat ta' kemm tiegħu sodju/potassju jew għandek funzjoni tal-kliewi imnaqqsa.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li Provenge mhuwiex xieraq għalik minhabba waħda jew iktar minn dawn il-kundizzjonijiet.

**Fl-ewwel jum tal-infużjoni**, Provenge jista' jikkawża reazzjonijiet relatati mal-infużjoni bħal:

- temperatura għolja, dehxieta ta' bard, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs
- thossok jew tkun marid (dardir u rimettar)
- għeja
- rata mgħaġġla ta' tahbit tal-qalb, pressjoni tad-demem għolja, pressjoni tad-demem baxxa, hass hazin.

Biex inaqqas dawn ir-reazzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerixxilek tiegħu paracetamol u mediċina antihistamina madwar nofs siegħa qabel il-kura tiegħek bi Provenge.

Jekk ikollok **reazzjonijiet severi matul** l-infużjoni, it-tabib tiegħek jista' jew jagħtik l-infużjoni iktar bil-mod, jew inkella jwaqqafha. Tista' wkoll tingħata mediċini oħrajn jekk ikun hemm bżonn. Għid lit-tabib jew lill-infermier jekk ma thossokx f'sikte matul l-infużjoni.

Provenge huwa manifatturat speċifikament għalik billi jintuża d-demem tiegħek stess u ma għandu jintuża f' hadd aktar.

Provenge jgħaddi minn diversi testijiet qabel l-użu biex jintwera li huwa sterili. Billi jrid jingħatalek fit wara li jkun gie mmanifatturat, jista' jkun li r-rizultati finali tal-isterilità mhux dejjem ikunu disponibbli qabel tingħata l-infużjoni tiegħek ta' Provenge. Jekk ir-rizultati finali juru li l-mediċina tiegħek ma kinitx sterili, it-tabib tiegħek ser jiġi nnotifikat u int ser tiġi osservat mill-qrib għal kwalunkwe sinjal ta' infezzjoni u ser tirċievi l-kura xierqa.

### **Meta Provenge ma jistax jingħata**

F'ċerti każijiet, jista' jagħti l-każ li ma tistax tirċievi infużjoni skedata ta' Provenge. Dan jista' jsehh minhabba bosta raġunijiet, pereżempju, jekk hemm:

- problema fil-ħin li fiha jittieħdu ċ-ċelloli tad-demem tiegħek għall-manifattura ta' Provenge.
- ma hemmx bizżejjed mit-tip ta' ċelloli x-xieraq biex tiġi manifatturata l-mediċina.
- kontaminazzjoni tal-prodott.
- Provenge jittardja biex jasal fil-klinika fejn tkun ser tingħata l-kura.
- ħsara fil-prodott meta jasal fil-klinika; pereżempju, il-borża li fiha l-prodott tkun qed tnixxi, jew iċ-ċelloli f'furmaw mases li ma jkunux jistgħu jitolqu.

F'każijiet bħal dawn, jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li l-kors tal-kura għandu jitkompla, huwa għandu jirraġa għal ġbir ieħor ta' ċelloli tad-demem tiegħek (lewkaferenzi) u jerga' jsir il-proċess ta' manifattura (ara informazzjoni dwar il-lewkaferenzi fis-sezzjoni 3). Fi studji kliniċi, madwar kwart tal-pazjenti kienu jehtieġu aktar minn 3 proċeduri ta' lewkaferenzi sabiex jirċievu 3 infużjonijiet ta' Provenge.

### **Tfal u adolexxenti**

Provenge għandu jintuża minn irġiel adulti biss. Ma għandux jingħata lil tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

### **Mediċini oħra u Provenge**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar, jew tista' tiegħu xi mediċini oħrajn. Dan jinkludi mediċini miksuba mingħajr riċetta tat-tabib u mediċini erbali.

Provenge għandu l-għan li jstimula s-sistema immuni tiegħek, u għaldaqstant, jista' ma jkunx xieraq li tinghata l-kura bi Provenge jekk diġà qed tiehu kuri oħrajn li jistgħu jaffettwaw il-hila tas-sistema immuni tiegħek biex twieġeb għal Provenge, eż. mediċini immunosuppressanti bħal daww użati għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' rifjut ta' organi u ċerti mediċini użati biex jikkuraw artrite reumatojde, sklerozi multipla, il-marda ta' Crohn, u kolite ulċerattiva.

Jekk għandek bżonn tilqima waqt li qed tircievi Provenge, l-ewwel għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Provenge huwa għall-użu fl-irġiel biss. L-effetti ta' Provenge fuq il-fertilità tal-irġiel għadhom mhumiex magħrufa.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Tista' thossok għajjen, iħossok hażin, jew tistordi jew taqbdem uġiġħ ta' ras jew jagħtuk dehxieta ta' bard wara li tircievi l-infuzjoni ta' Provenge. Jekk dan iseħħ, la għandek issuq u lanqas għandek tuża għodod jew makkinarju sakemm inti thossok aħjar.

### **Provenge fih sodju u potassju**

Din il-mediċina fiha:

- madwar 800 mg sodju f'kull infuzjoni. Dan għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti b'kundizzjonijiet marbuta mal-qalb jew li jkunu fuq dieta li fiha l-ammont ta' sodju jkun ikkontrollat.
- madwar 45 mg potassju f'kull infuzjoni. Dan għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsqa jew li jkunu fuq dieta li fiha l-ammont ta' potassju jkun ikkontrollat.

## **3. Kif jinghatalek Provenge**

Provenge jista' jinghata biss minn tabib jew infirmier imħarreg fl-użu ta' din il-mediċina. Tagħrif prattiku għall-manigiġ u l-ghoti ta' Provenge għat-tabib jew għall-infirmier jista' jinstab fi tmiem dan il-fuljett.

Minhabba li Provenge huwa magħmul miċ-ċelloli tad-demmi tiegħek stess, iċ-ċelloli tiegħek ser jingabru bejn wieħed u iehor 3 ijiem qabel kull infuzjoni skedata. Din il-proċedura ser tiehu bejn 3 u 4 sigħat (ara s-sezzjoni "Passi qabel il-kura bi Provenge" iktar 'l isfel). Id-demmi tiegħek ser jiġi ttestjat qabel jingabar (ara s-sezzjoni "Testijiet" iktar 'l isfel).

### **Passi qabel il-kura bi Provenge**

1. L-ewwel fażi fil-kura tiegħek bi Provenge hija li jingabru iċ-ċelloli tad-demmi tiegħek biex tiġi mmanifatturata l-infuzjoni personali tiegħek ta' Provenge. Dan jinvolvi proċedura msejha **lewkaferēzi**, li tikkonsisti fl-estrazzjoni ta' ċelloli bojod tad-demmi mid-demmi tiegħek, normalment mill-vini ta' dirġhajk. Tintuża magna biex jittiehed id-demmi minn driegħ waħda, jiġu estratti iċ-ċelloli bojod tad-demmi u jinghatalek lura l-bqija tad-demmi, normalment fid-driegħ l-oħra. Normalment, din il-proċedura tiehu bejn 3 u 4 sigħat. Ser ikollok tagħmel din il-proċedura tal-inqas 3 darbiet madwar 3 ijiem qabel kull wieħed mit-3 trattamenti tiegħek ta' infuzjoni bi Provenge.
2. It-tieni fażi hija li iċ-ċelloli miġburin tiegħek jintbagħtu f'centru speċjali tal-manifattura fejn jithalltu ma' antiġenu biex jitqiegħdu għad-dispożizzjoni għall-infuzjoni tiegħek.

### **Testijiet**

Qabel, jew dakinhar li jingabru iċ-ċelloli tad-demmi tiegħek, ser jittiehidlek kampjun tad-demmi għal test komplut tal-ghadd tad-demmi (CBC). Dan it-test se jiddetermina jekk għandekx bizzejjed ċelloli tad-demmi biex tkun tista' ssir b'mod sikur il-proċedura ta' lewkaferēzi. Barra minn hekk, id-demmi tiegħek ser jiġi ttestjat għal vajrusis speċifiċi (pereżempju HIV-1, HIV-2, epatite B u epatite C). Dawn

it-testijiet huma rekwiżit legali u jsiru biex jiġi żgurat li ċ-ċelloli tad-demem tiegħek ma jkunux ta' riskju għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa involuti fit-trattament tiegħek. Jista' jkun hemm bżonn isirulek iktar testijiet tas-CBC matul il-kura tiegħek, skont il-prattiki lokali jew tal-pajjiż. Jekk għandek bżonn iktar informazzjoni fuq it-testijiet tad-demem tiegħek, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew l-infirmier tiegħek.

#### **Kif jingħata Provenge u kemm iddum il-kura**

It-tabib tiegħek jista' jissuggerilek sabiex tiehu paracetamol u medicina antihistamina madwar nofs siegħa qabel l-infuzjoni tiegħek biex jonqsu r-reazzjonijiet possibbli għal Provenge.

Il-kura tiegħek bi Provenge ser tingħata bi drip (infuzjoni) f'wahda mill-vini tiegħek (użu ġol-vina).

Ser tirċievi total ta' 3 infuzjonijiet ta' Provenge f'intervalli bejn wiehed u iehor ta' ġimagħtejn.

L-ewwel infuzjoni ta' Provenge ser tingħata madwar tliet ijiem wara li jingabru ċ-ċelloli u ser iddum madwar siegħa (ara wkoll is-sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet"). Ser tiġi ssorveljat qabel u matul l-infuzjoni. Jekk l-infuzjoni tiegħek bi Provenge trid titwaqqaf għal xi raġuni, it-tabib tiegħek mhux ser ikun jista' jerga' jibda l-infuzjoni jekk il-medicina tkun ilha f'temperatura ambjentali għal iktar minn 3 sigħat.

Ladarba titlesta l-infuzjoni, ser tiġi osservat u ssorveljat għal tal-inqas 30–60 minuta, u wara, tista' tmur id-dar.

Il-kura tiegħek ser tinvolvi tal-inqas 6 żjarat fis-sit u/jew il-klinika fejn isir il-ġbir taċ-ċelloli. Jista' jkollok bżonn żjara oħra jew iktar żjarat biex jiġi ttestjat id-demem tiegħek qabel il-proċedura ta' lewkaferezi tiegħek (skont il-prattika normali fil-klinika fejn tkun qed tingħatale il-kura tiegħek), jew id-demem tiegħek jista' jiġi ttestjat matul iż-żjarat għal-lewkaferezi tiegħek:

L-ewwel żjara – Ġbir taċ-ċelloli tad-demem (lewkaferezi)

It-tieni żjara – Infuzjoni bi Provenge

It-tielet żjara – Ġbir taċ-ċelloli tad-demem (lewkaferezi)

Ir-raba' żjara – Infuzjoni bi Provenge

Il-hames żjara – Ġbir taċ-ċelloli tad-demem (lewkaferezi)

Is-sitt żjara – Infuzjoni bi Provenge

It-tabib tiegħek ser jagħtik skeda tal-appuntamenti tiegħek għall-ġbir taċ-ċelloli u l-infuzjoni. Dan ser jiżdid mal-Karta ta' Twissija tal-Pazjent li għandek tiehu miegħek f'kull appuntament.

#### **Kura maqbuża**

Huwa ferm importanti li tasal fil-hin għall-appuntamenti tiegħek. Jekk titlef appuntament u ma tkunx tistax tingħata l-infuzjoni tiegħek bi Provenge, dan mhux ser ikun jista' jintuża iktar. It-tabib tiegħek ser jikkellem miegħek biex jiskeda appuntamenti godda għall-ġbir taċ-ċelloli u l-infuzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infirmier tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli ta' Provenge**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-iktar effetti sekondarji serji huma deskritti hawn taħt:

##### **Effetti sekondarji relatati mal-infuzjoni**

Matul jew fi żmien l-24 siegħa tal-infuzjoni, tista' tiżviluppa sintomi komuni hafna bhal dehriet ta' bard, deni, għeja, dgħjufija, uġiġħ ta' ras, thossok imdardar/imdardra (nawsja), tkun imdardar/imdardra (rimettar), uġiġħ fil-muskoli, u sturdament. Sintomi komuni jinkludu episodju ta'

hass hazin, il-kulur tal-ġilda, ix-xofftejn u/jew taht id-dwiefer isir jagħti fil-blu minhabba livelli baxxi ta' ossiġnu fid-demm, tharhir, pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, u diffikultà biex tiehu n-nifs.

Għid lit-tabib jew lill-infirmier tiegħek jekk tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi, minhabba li tista' tkun teħtieġ li l-infuzjoni tingħata iktar bil-mod jew titwaqqaf. Tista' tingħata wkoll mediċini oħrajn jekk ikun hemm bżonn.

Jekk thoss xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin **bosta jiem wara l-infuzjoni, kellem tabib minnufih:**

- qtugħ ta' nifs, tharhir, sturdament, raxx, jew deni.

### **Infezzjoni**

Għid lit-tabib tiegħek jekk wara li tiehu l-kura bi Provenge jkollok xi sintomi ta' infezzjoni, pereżempju, deni jew temperatura għolja iktar minn 38°C, dehriet ta' bard, taħbit tal-qalb mghaġġel, teħid tan-nifs mghaġġel, sturdament meta tqum bil-wieqfa, konfużjoni jew thossok/tkun ma tiffлах.

### **Puplesija**

**Ikkuntattja tabib immedjatament** jekk tesperjenza telf f'daqqa tal-vista f'għajnejn waħda, diffikultà biex titkellem, tirziħ u/jew dgħufija li jaffettwaw naha waħda tal-ġisem billi kull wiehed minn dawn jista' jkun sinjal ta' puplesija.

### **Attakk tal-qalb**

**Ikkuntattja tabib immedjatament** jekk thoss uġiġh f'sidrek, uġiġh f'dirgħajk tax-xellug u/jew qtugħ ta' nifs billi kull wiehed minn dawn jista' jkun sinjal ta' attakk tal-qalb.

Effetti sekondarji oħrajn bi Provenge jinkludu:

**Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn pazjent wiehed minn kull għaxra):**

- uġiġh
- skumdità jew uġiġh fil-ġogi (artralġija)
- tingiż, tirziħ jew sensazzjoni mhux tas-soltu (parestesija) madwar ix-xofftejn, fil-halq jew fid-dirgħajnejn u/jew ir-riglejn matul il-proċedura ta' lewkaferenzi
- spażmi tal-muskoli, uġiġh fis-sider u pressjoni tad-demm baxxa matul il-proċedura ta' lewkaferenzi (ikkagunati minn mediċina (ċitrat) użata għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demm).
- anemija (tnaqqs fiċ-ċelloli homor tad-demm) minhabba l-proċedura ta' lewkaferenzi

**Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa pazjent wiehed minn kull għaxra):**

- mard simili għal rih
- uġiġh fl-addome
- roġħda
- raxx, inkluż raxx imqabbez li jieklok (urtikarja), jew ħakk
- ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- batterji fid-demm (batteremija)
- sens ta' hass jew sensazzjoni indebolit (ipoestesija)
- kollass ta' waħda mill-ghadam fis-sinla (għafis tal-korda spinali)
- rata tal-qalb irregolari jew mghaġġla
- puplesija
- sintomi temporanji ta' puplesija
- demm fl-awrina
- skumdità fis-sider
- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm minhabba l-proċedura ta' lewkaferenzi

**Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa pazjent wiehed minn kull mija):**

- infezzjoni severa fid-demm (sepsis)



- infezzjoni severa fid-demmm minn kateter kontaminat (sepsis minn kateter)
- infezzjoni minn kateter kontaminat (infezzjoni relatata mal-kateter)
- infezzjoni fil-ġilda taż-żona fejn iddahhal id-dripp tal-infużjoni
- attakk tal-qalb
- sintomi ta' attakk tal-qalb
- żieda f' tip ta' ċelloli tad-demmm bojod imsejha eosinofili
- reazzjoni fis-sit ta' infużjoni (reazzjoni taż-żona tal-ġilda fejn iddahhal id-drip għall-infużjoni)

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Provenge**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data u l-hin ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur insulat u l-borża tal-infużjoni.

Aħżen il-borża fil-kontenitur insulat biex iżzomm it-temperatura ta' hżin ix-xierqa (2°C–8°C) sal-infużjoni.

Tpogġix il-kontenitur fil-frigġ jew friża.

Wara li jitneħħa mill-kontenitur insulat, il-prodott medicinali għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet ta' hażna waqt l-użu m'għandhomx jaqbu it-3 sigħat fit-temperatura ambjentali (25°C).

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Minhabba li din il-medicina ser tingħata minn tabib jew infermier ikkwalifikat, dawn huma responsabbli għar-rimi korrett tal-prodott. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Provenge**

Is-**sustanza attiva** hija ċelloli mononukleari tad-demmm periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-CSF (fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofagu tal-phosphatase-granulocyte tal-aċidu prostatiku), inkluż minimu ta'  $50 \times 10^6$  ċellola CD54<sup>+</sup> awtologa.

Is-**sustanzi l-oħra** huma: sodium chloride, sodium lactate, potassium chloride, u calcium chloride.

### **Kif jidher Provenge u l-kontenut tal-pakkett**

Provenge huwa sospensjoni f'it imċajpra kulur il-krema sa roża u huwa pprovdut f'borża tal-plastik bi 3 ports tal-kampjuni.

Kull borża ta' Provenge fiha kura għal infużjoni individwali waħda u l-kontenitur ser jinfetaħ biss meta tkun lest biex tirċievi l-kura tiegħek. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jikkonfermaw li d-dettalji tiegħek (l-isem u d-data ta' twelid) jaqblu mad-dettalji pprovduti mal-kontenitur ta' Provenge.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Dendreon UK Limited  
41 Chalton Street

London, NW1 1JD  
Ir-Renju Unit  
Tel: (0)20 7554 2222  
Fax: (0)20 7554 2201  
dendreonuk@dendreon.com

## **Manifattur**

PharmaCell  
Oxfordlaan 70  
NL-6229 EV, Maastricht  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

---

## **It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professionisti fil-qasam mediku jew tas-saħħa:**

### **Tagħrif prattiku għal professionisti fil-qasam mediku jew tas-saħħa fuq il-maniġġ u l-ghoti ta' Provenge dispersjoni għal infużjoni**

Provenge jrid jingħata taht supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura medika ta' kanċer tal-prostata u f'ambjent li fih ikun żgurat li jkun hemm apparat għar-risuxxizzjoni disponibbli.

Importanti li taqra l-kontenut kollu ta' din il-proċedura qabel tagħti Provenge.

### **Id-doża u l-kors tal-kura**

Borża waħda fiha ċelloli mononukleari tad-demem periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-CSF, inkluz minimu ta'  $50 \times 10^6$  ċellola CD54<sup>+</sup> awtologa.

Il-kors rakkomandat tal-kura huwa ta' 3 dozi f'intervalli ta' bejn wiehed u iehor ġimagħtejn. Qabel kull doża ta' Provenge ssir proċedura standard tal-lewkeferezi madwar 3 ijiem qabel id-data skedata għall-infużjoni. Qabel l-ewwel proċedura tal-lewkeferezi, għandu jsir test shih tal-ghadd tad-demem (CBC). Jistgħu jsiru testijiet addizzjonali tas-CBC skont ir-regoli lokali.

### **Struzzjonijiet għall-maniġġ**

#### *Qabel jintmess jew jingħata Provenge*

- Provenge jintbagħat direttament lill-facilità medika fejn ser tingħata l-infużjoni. Il-borża tal-infużjoni titqiegħed ġewwa kontenitur insulat tal-poliuretān u hija ppakkjata f'kaxxa għad-dispaċċ. Il-kontenitur insulat u l-pakketti tal-ġel ta' ġewwa huma magħmula biex iżommu t-temperatura xierqa ta' Provenge matul it-trasport u l-ħżin sal-mument tal-infużjoni. M'għandux jiġi rradjat.
- Il-kaxxa ta' barra għad-dispaċċ għandha tinfetaħ biex jiġu vverifikati kemm il-prodott kif ukoll it-tikketti speċifiċi għall-pazjenti fin-naħa ta' fuq tal-kontenitur insulat. Tneħħix dan il-kontenitur insulat mill-kaxxa għad-dispaċċ, u lanqas ma għandek tiftaħ l-ghatu tal-kontenitur insulat, sakemm il-pazjent ikun lest għall-infużjoni.

- Provenge jithejja mid-demmm tal-bniedem tal-pazjent speċifiku u mhuwiex ittestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu. Il-materjal tal-lewkafereżi tal-pazjent huwa ttestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu b'konformità mar-regoli applikabbli tal-Istat Membru. Madankollu, peress li Provenge huwa prodott awtologu, test pożittiv ma jipprekludix il-manifattura tal-prodott. Għaldaqstant, il-materjal tal-lewkafereżi tal-pazjent u Provenge jistgħu jgħorru r-riskju li jgħaddu vajrusis infettużi (vajrus tal-immunodeficijenza tal-bniedem [HIV] 1 u 2, epatite B u Ċ) lil professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jmissu l-prodott. B'hekk, il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandhom jużaw il-prekawzjonijiet xierqa meta jmissu materjal tal-lewkafereżi jew Provenge.

#### *Thejjija tal-infuzjoni*

- Ara li jsir maniġġ asettiku meta tithejja l-infuzjoni.

#### *X'għandek tivverifika qabel l-infuzjoni*

- Irid jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun b'għat l-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali li jkun fiha l-identifikaturi tal-pazjent, id-data u l-hin ta' skadenza, u l-istatus tal-użu (approvat għal infuzjoni jew rifjutat).
- Irid jiġi żgurat li l-identità tal-pazjent taqbel mat-tagħrif essenzjali uniku dwar il-pazjent fuq il-borża ta' Provenge u fuq il-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali.
- Ladarba l-pazjent ikun thejja għal infuzjoni u tkun giet riċevuta l-formola APPROVATA ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali, il-borża ta' Provenge għandha tneħħa mill-kontenitur insulat u din għandha tiġi spezzjonata għal nixxigħat, hsara fuq barra, materjal fi frak mhux tas-soltu, jew mases/ċapep.
- Il-kontenut tal-borża ser ikun pjuttost imċajpar, b'kulur bejn krema u roża. Hawwad bil-mod u erġa' hallat f'sospensjoni l-kontenut tal-borża, filwaqt li tara jekk hemmx mases jew ċapep. Mases żgħar ta' materjal ċellulari għandhom jittilqu meta thawwad bil-mod b'idejk.
- Jekk il-borża ta' Provenge tnixxi, ikollha hsara, jew jekk il-frak jew il-mases jibqgħu fil-borża wara li thawwadha bil-mod b'idejk, il-prodott **ma jistax jintuza**.

#### *L-ghoti*

- L-infuzjoni trid tinbeda qabel id-data u l-hin ta' skadenza indikati fuq il-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali u t-tikketta tal-borża. **Tibdiex l-infuzjoni ta' Provenge skadut.**
- Għandu jintuza wiehed biss miż-2 spike ports u dan ma għandux jinfetaħ qabel l-ghoti biex tiġi evitata kontaminazzjoni.
- Provenge huwa infuż fuq perjodu ta' madwar 60 minuta permezz ta' labra b'kanna kbira xierqa għat-trasfuzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demmm. Din is-sistema ta' forniment periferali hija uzata b'mod komuni fil-prattika klinika għat-trasfuzjoni ta' komponenti tad-demmm. **Tużax filtru taċ-ċelloli għall-infuzjoni.** Għandu jintuza l-volum sħiħ tal-borża ta' infuzjoni.
- Jekk l-infuzjoni ta' Provenge trid titwaqqaf, din ma għandhiex tiġi ssoktata jekk il-borża ta' infuzjoni tkun inżammet f'temperatura ambjentali (25°C) għal iktar minn 3 sigħat.

#### *Wara l-infuzjoni*

- Meta titlesta l-infuzjoni, it-tikketta speċifika għall-pazjent fuq il-borża ta' infuzjoni għandha tneħħa u titwahhal fil-fajl tal-pazjent.
- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

#### **IMPORTANTI - Tagħtix infuzjoni ta' Provenge jekk**

- Ma rċevejtx il-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali.
- Il-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali hija mmarkata bħala REJECTED (RIFJUTATA).
- Id-data u l-hin ta' skadenza għaddew.
- It-tagħrif essenzjali uniku tal-pazjent fuq il-borża għal infuzjoni ma jaqbilx ma' dak tal-pazjent skadat.
- L-integrità tal-prodott giet imxekkla b'xi mod (il-borża għal infuzjoni għandha hsara, nixxiet, jew għad hemm frak/mases fil-borża wara li thawwadha bil-mod b'idejk).

**Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u prekawzjonijiet speċjali għall-ħżin**

Provenge idum tajjeb għal 18-il siegħa fil-kontenitur insulat li jintbagħat lill-faċilità medika fejn ser tingħata l-infużjoni. Aħżen il-borża fil-kontenitur insulat biex iżżomm it-temperatura ta' ħżin ix-xierqa (2°C–8°C) sal-infużjoni. Tpoġġix il-kontenitur fil-frigġ jew friża.

Wara li jitneħħa mill-kontenitur insulat, Provenge għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħżin waqt l-użu ma għandhomx jaqbzu t-3 sigħat f'temperatura ambjentali (25°C).

**Rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintera kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati