

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK INFUZYJNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROVENGE dyspersja 50 x 10⁶ komórek CD54⁺/250 ml do infuzji.

Autologiczne komórki jednojądrzaste krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka zawiera autologiczne komórki krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (kwaśna fosfataza sterczowa-czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów), w tym minimum 50 x 10⁶ autologicznych komórek CD54⁺.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu mleczan

Potasu chlorek

Wapnia chlorek

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do infuzji.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Delikatnie wymieszać zawartość worka.

Zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do infuzji dożylniej.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tylko do stosowania autologicznego.

Nie rozpoczynać infuzji po upływie terminu ważności leku, po upływie 3 godzin przechowywania w temperaturze otoczenia (25°C) lub jeśli po delikatnym wymieszaniu szczepionki w worku nadal znajdują się cząstki/grudki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {DD miesiąc RRRR}, godzina ważności {hh:mm}, strefa czasowa

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Worek przechowywać w izolowanym pojemniku w celu zachowania prawidłowej temperatury przechowywania (2°C – 8°C) do czasu infuzji.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać pojemnika.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dendreon UK Ltd.
41 Chalton Street
London, NW1 1JD
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU**

Seria/COI {numer serii/łańcuch identyfikacyjny}
Pierwsze imię, inicjał drugiego imienia, nazwisko {pacjenta}
DOB {data urodzenia pacjenta}

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Provenge dyspersja do infuzji zawierająca 50 x 10⁶ komórek CD54⁺/250 ml

Autologiczne komórki jednojądrzaste krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).

▼ Ten produkt medyczny będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Provenge i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Provenge
3. Jak stosować lek Provenge
4. Możliwe działania niepożądane leku Provenge
5. Jak przechowywać lek Provenge
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Provenge i w jakim celu się go stosuje

Provenge to lek wykorzystywany do kontroli raka prostaty. W jego skład wchodzi komórki układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) pacjenta pobrane z jego krwi (nazywane również komórkami autologicznymi). Komórki te są mieszane z antygenem (białkiem, które jest w stanie stymulować układ odpornościowy) w specjalnej placówce. Lek Provenge podawany jest drogą dożylną w postaci kroplówki (infuzji). Lek Provenge uczy komórki układu odpornościowego rozpoznawać i atakować komórki raka prostaty.

Lek Provenge stosuje się w leczeniu raka prostaty, który rozprzestrzenił się poza prostatę, z wyjątkiem wątroby, płuc lub mózgu, i nie reaguje na leki obniżające poziom hormonu męskiego (testosteronu) u pacjentów, którzy nie zostali zakwalifikowani do chemioterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provenge

Kiedy nie stosować Provenge

Jeśli pacjent ma uczulenie (stwierdzono u niego nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent cierpi na któreś z poniższych dolegliwości, należy powiadomić o tym lekarza, aby możliwe było poddanie go ścisłemu monitorowaniu po infuzji.

- Zakażenie wpływające na całe ciało pacjenta (np. sepsa i związana z nią podwyższona temperatura, wzrost tętna lub przyspieszony oddech)
- Przebyty udar

- Choroba serca, m.in. zablokowane naczynia krwionośne mogące prowadzić do zawału
- Zmniejszona odporność (osłabiona zdolność układu odpornościowego do zwalczania infekcji) lub przyjmowanie leków immunosupresyjnych (np. leki zapobiegające odrzuceniu narządu lub związane z leczeniem tego procesu oraz niektóre leki wykorzystywane w leczeniu reumatycznego zapalenia stawów, stwardnienia rozsianego, choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)
- Dieta niskosodowa/niskopotasowa lub zaburzenia czynności nerek.

Lekarz może stwierdzić, że stosowanie Provenge w przypadku danego pacjenta nie jest wskazane ze względu na jedną lub kilka powyższych dolegliwości.

W ciągu **jednego dnia od infuzji** lek Provenge może wywoływać następujące działania związane z infuzją:

- podwyższona temperatura, dreszcze, trudności z oddychaniem
- złe samopoczucie (nudności i wymioty)
- zmęczenie
- podwyższone tętno, podwyższone ciśnienie krwi, obniżone ciśnienie krwi, omdlenia.

W celu ograniczenia działania tego typu lekarz może zalecić pacjentowi przyjęcie paracetamolu lub leku antyhistaminowego około 30 minut przed podaniem Provenge.

W przypadku wystąpienia **silnego działania niepożądanego w trakcie** infuzji lekarz może zmniejszyć prędkość podawania leku lub je wstrzymać. W razie konieczności pacjentowi mogą zostać podane inne leki. Jeśli pacjent poczuje się źle w trakcie infuzji, powinien powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Provenge jest sporządzany dla każdego pacjenta osobno. Podczas sporządzania wykorzystywana jest krew pacjenta. Dany lek może zostać podany wyłącznie pacjentowi, którego krew została wykorzystana do jego sporządzenia.

Lek Provenge jest poddawany przed użyciem wielu badaniom, co ma na celu zapewnienie sterylności. Ponieważ należy go podać pacjentowi niedługo po sporządzeniu, końcowe wyniki badań sterylności mogą nie być dostępne przed podaniem leku Provenge. Jeśli końcowe wyniki badań wykażą, że lek nie był sterylny, lekarz zostanie o tym powiadomiony, a pacjent zostanie poddany ścisłemu monitorowaniu pod kątem jakichkolwiek objawów zakażenia. W razie potrzeby zostanie podjęte leczenie.

Sytuacje, w których nie można zastosować leku Provenge

W niektórych przypadkach przeprowadzenie zaplanowanej infuzji leku Provenge może nie być możliwe. Może to być związane z różnymi czynnikami, np.:

- podczas pobierania krwinek pacjenta w celu sporządzenia leku Provenge wystąpił problem
- ilość komórek odpowiedniego typu jest niewystarczająca do sporządzenia szczepionki
- zanieczyszczenie produktu
- opóźnienie dostarczenia leku Provenge do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma ona zostać podana pacjentowi
- uszkodzenie szczepionki po jej dostarczeniu do zakładu opieki zdrowotnej, np. worek, w którym znajduje się produkt, jest nieszczelny lub po jego delikatnym wymieszaniu w produkcie nadal znajdują się grudki

W takich przypadkach, jeśli lekarz podejmie decyzję o kontynuacji leczenia, zaplanowana zostanie następną procedurą pobrania komórek krwi pacjenta (procedura leukaferazy), a proces produkcji zostanie powtórzony (informacje na temat procedury leukaferazy znajdują się w punkcie 3).

W kontrolowanych badaniach klinicznych u około jednej czwartej pacjentów, którym podano lek Provenge, do przeprowadzenia 3 infuzji wymagane było przeprowadzenie więcej niż 3 procedur leukaferazy.

Dzieci i młodzież

Lek Provenge jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych mężczyzn. Nie należy jej stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Provenge a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych.

Lek Provenge stymuluje układ odpornościowy, w związku z czym stosowanie jej może nie być wskazane w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków mogących wpływać na zdolność układu odpornościowego pacjenta do reagowania na lek Provenge. Dotyczy to m.in. leków immunosupresyjnych zapobiegających odrzuceniu narządu lub związanych z leczeniem tego procesu oraz niektórych leków wykorzystywanych w leczeniu reumatycznego zapalenia stawów, stwardnienia rozsianego, choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Jeśli w trakcie stosowania Provenge konieczne jest przyjęcie innej szczepionki, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Provenge jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn. Obecnie wpływ Provenge na płodność mężczyzn nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po przyjęciu infuzji Provenge u pacjenta może wystąpić uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy, ból głowy lub dreszcze. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek Provenge zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera:

- około 800 mg sodu na infuzję. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów z chorobami serca lub pacjentów na diecie niskosodowej.
- około 45 mg potasu na infuzję. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i pacjentów na diecie niskopotasowej.

3. Jak stosować lek Provenge

Lek Provenge może być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy zostali przeszkoleni w tym zakresie. Praktyczne informacje dla lekarza lub pielęgniarki na temat obchodzenia się z lekiem Provenge i jej podawania znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Ponieważ do sporządzenia leku Provenge wykorzystywane są komórki krwi pacjenta, zostaną one pobrane około 3 dni przed każdą planowaną infuzją. Procedura ta trwa od 3 do 4 godzin (patrz punkt „Działania wykonywane przed rozpoczęciem leczenia Provenge” poniżej). Przed pobraniem krwi zostanie zbadana (patrz punkt „Badania” poniżej).

Działania wykonywane przed rozpoczęciem leczenia Provenge

1. Pierwszy etap leczenia lekiem Provenge to pobranie krwinek pacjenta w celu sporządzenia osobistej dawki Provenge. Procedura ta nazywa się **leukaferezą** i polega na oddzieleniu białych krwinek z krwi zwykle pobieranej z ramienia pacjenta. Maszyna pobiera krew z jednego ramienia, oddziela białe krwinki i oddaje pozostałą krew do ciała pacjenta, zwykle przez drugie ramię. Procedura trwa zwykle 3 - 4 godziny. Procedura ta odbędzie się co najmniej 3 razy, około 3 dni przed każdą z 3 infuzji leku Provenge.
2. Na drugim etapie pobrane komórki są przesyłane do specjalnej placówki, w którym są mieszane z antygenem i przygotowywane do infuzji.

Badania

W dniu pobrania krwinek lub wcześniej pobrana zostanie próbka krwi w celu przeprowadzenia pełnej morfologii krwi. Ma to na celu określenie, czy pacjent posiada wystarczającą liczbę krwinek pozwalającą na bezpieczne przeprowadzenie procedury leukaferazy. Ponadto krew pacjenta zostanie przebadana pod kątem obecności różnych wirusów (np. HIV-1, HIV-2, WZW typu B i C).

Przeprowadzenie badań jest wymagane prawnie i ma na celu zapewnienie bezpiecznego obchodzenia się z krwinkami pacjenta przez personel medyczny uczestniczący w leczeniu. W zależności od krajowych przepisów i praktyk w trakcie leczenia konieczne może być wykonanie kolejnych pełnych morfologii krwi. Dalszych informacji na temat badań udziela lekarz lub pielęgniarka.

Stosowanie leku Provenge i czas trwania leczenia

W celu ograniczenia możliwych działań niepożądanych lekarz może zalecić pacjentowi przyjęcie paracetamolu lub leku antyhistaminowego około 30 minut przed podaniem leku Provenge.

Lek Provenge jest podawany w postaci kroplówki (infuzji) do jednej z żył w ciele pacjenta (stosowanie dożylnie).

Łącznie pacjent otrzyma 3 infuzje leku Provenge w około 2-tygodniowych odstępach.

Pierwsza infuzja leku Provenge zostanie podana około 3 dni po pobraniu komórek i potrwa około 1 godzinę (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Pacjent jest monitorowany przed i w trakcie infuzji. W przypadku gdy infuzja leku Provenge musi zostać przerwana z jakiegokolwiek przyczyny, lekarz nie będzie mógł jej wznowić, jeśli szczepionka znajdowała się w temperaturze pokojowej przez ponad 3 godziny.

Po zakończeniu infuzji pacjent zostanie poddany obserwacji i monitorowaniu przez co najmniej 30 – 60 minut. Po upływie tego czasu będzie mógł wrócić do domu.

Leczenie obejmuje co najmniej 6 wizyt w placówce, w której pobierane są komórki i/lub w zakładzie opieki zdrowotnej. Konieczne mogą być dodatkowe wizyty związane z badaniem krwi przed procedurą leukaferazy (w zależności od praktyk stosowanych w ośrodku przeprowadzającym leczenie). Możliwe jednak, że krew do badań zostanie pobrana w trakcie wizyt związanych z procedurą leukaferazy.

Wizyta 1 – pobranie krwinek (procedura leukaferazy)

Wizyta 2 – infuzja leku Provenge

Wizyta 3 – pobranie krwinek (procedura leukaferazy)

Wizyta 4 – infuzja leku Provenge

Wizyta 5 – pobranie krwinek (procedura leukaferazy)

Wizyta 6 – infuzja leku Provenge

Lekarz poinformuje pacjenta o terminach wizyt związanych z procedurą leukaferazy i infuzjami. Zostaną one umieszczone na Karcie ostrzeżeń dla pacjenta (Patient Alert Card), którą pacjent powinien mieć przy sobie w trakcie każdej wizyty.

Pominięcie zastosowania leku

Niezwykle istotne jest, aby pacjent zjawił się na umówioną wizytę punktualnie. Jeśli jedna wizyta zostanie pominięta i w związku z tym pacjent nie będzie mógł przyjąć infuzji leku Provenge, jej zastosowanie w późniejszym terminie nie będzie możliwe. W trakcie rozmowy z pacjentem lekarz określi nowe terminy wizyt związanych z pobraniem komórek i infuzją.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane leku Provenge

Jak każdy lek Provenge może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najbardziej dotkliwe działania niepożądane są opisane poniżej:

Działania niepożądane związane z infuzją

W trakcie infuzji lub w ciągu 24 godzin od jej zakończenia u pacjenta mogą wystąpić bardzo częste działania niepożądane takie jak dreszcze, gorączka, zmęczenie, osłabienie, ból głowy, złe samopoczucie (nudności), wymioty, ból mięśni i zawroty głowy. Do często występujących działań niepożądanych należą omdlenia, niebieskie przebarwienia skóry, ust i/lub łożysk paznokci związane ze zmniejszoną ilością tlenu we krwi, świszczący oddech, wysokie lub niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu któregośkolwiek działania, gdyż konieczne może być przerwanie infuzji lub zmniejszenie prędkości podawania szczepionki. W razie konieczności pacjentowi mogą zostać podane inne leki.

Jeśli którekolwiek działanie niepożądane wymienione poniżej wystąpi **kilka dni po infuzji, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- płytki oddech, świszczący oddech, zawroty głowy, wysypka lub gorączka.

Zakażenie

Wszystkie symptomy zakażenia zaobserwowane po zastosowaniu leku Provenge należy zgłosić lekarzowi. Do takich symptomów należą np. gorączka lub temperatura wyższa niż 38°C, dreszcze, przyspieszone bicie serca, przyspieszony oddech, zawroty głowy związane ze wstawaniem, stan dezorientacji lub nudności/wymioty.

Udar mózgu

W przypadku nagłej utraty wzroku w jednym oku, problemów z mową, braku czucia i/lub niedowładu jednej połowy ciała **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ objawy te mogą świadczyć o udarze mózgu.

Atak serca

W przypadku bólu w klatce piersiowej, bólu w lewej ręce i/lub braku tchu **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ objawy te mogą świadczyć o zawałe serca.

Do innych działań niepożądanych leku Provenge należą:

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból
- ból stawów (artralgia)
- uczucie mrowienia, drętwienia lub zmienione odczuwanie bodźców (parestezja) w okolicach ust, jamie ustnej lub kończynach dolnych i/lub górnych w czasie procedury leukaferazy
- skurcze mięśni, ból w klatce piersiowej i niskie ciśnienie krwi podczas procedury leukaferazy (spowodowane podaniem leku zmniejszającego krzepnięcie krwi (cytrynian))
- anemia (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek) podczas procedury leukaferazy.

Działania niepożądane występujące często (od 1 na 10 pacjentów):

- objawy grypopodobne
- ból brzucha
- drżenie
- wysypka, w tym wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka) lub świąd
- nadmierne pocenie się
- zakażenie bakteryjne w krwi (baktremia)
- osłabione czucie dotyku lub zmniejszona pobudliwość czuciowa (niedoczulica)
- zapadnięcie się kości kręgosłupa (ucisk rdzenia kręgowego)
- nieregularne lub gwałtowne bicie serca
- udar mózgu
- przemijające objawy udaru mózgu

- krwiomocz
- bóle w klatce piersiowej
- zmniejszenie liczby płytek krwi podczas procedury leukaferazy

Działania niepożądane występujące niezbyt często (od 1 na 100 pacjentów):

- nagłe zakażenie krwi (sepsa)
- ostre zakażenie krwi spowodowane zanieczyszczonym cewnikiem (sepsa odcewnikowa)
- zakażenie spowodowane zanieczyszczonym cewnikiem (zakażenie odcewnikowe)
- zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia kroplówki
- zawał mięśnia sercowego
- objawy zawału mięśnia sercowego
- wzrost liczby białych komórek krwi (eozynofilia)
- reakcja skórna w miejscu infuzji (reakcja skórna w miejscu wprowadzenia kroplówki)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Provenge

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie daty i godziny ważności podanej na izolowanym pojemniku i worku infuzyjnym.

Lek należy przechowywać w izolowanym pojemniku w celu zachowania prawidłowej temperatury przechowywania (2°C – 8°C) do czasu infuzji. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać pojemnika.

Lek należy podać natychmiast po wyjęciu z izolowanego pojemnika. Jeśli jest to niemożliwe, lek można przechowywać przez maksymalnie 3 godziny w temperaturze otoczenia (25°C).

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji. Ponieważ lek ten będzie podawany przez wykwalifikowanego lekarza lub pielęgniarkę, to oni ponoszą odpowiedzialność za jego utylizację. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Provenge

Substancją czynną są jednojądrzaste autologiczne komórki krwi obwodowej pacjenta aktywowane PAP-GM-CSF (kwaśna fosfataza sterczowa-czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów), w tym minimum 50×10^6 autologicznych komórek CD54⁺.

Pozostałe składniki leku to: chlorek sodu, mleczan sodu, chlorek potasu i chlorek wapnia.

Jak wygląda lek Provenge i co zawiera opakowanie

Provenge to nieznacznie mętna dyspersja w kolorze kremowym do różowego, dostarczana w worku z tworzywa z 3 portami do pobierania próbek.

Każdy worek z lekiem Provenge zawiera jedną dawkę do infuzji przeznaczoną dla danego pacjenta. Pojemnik, w którym znajduje się lek, należy otworzyć dopiero po przygotowaniu pacjenta do infuzji. Lekarz lub pielęgniarka mają obowiązek sprawdzić zgodność danych pacjenta (nazwiska i daty urodzenia) z danymi znajdującymi się na pojemniku z lekiem Provenge.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca

PharmaCell
Oxfordlaan 70
NL-6229 EV, Maastricht
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego dotyczące przygotowania i podawania szczepionki Provenge

Lek Provenge należy podawać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie leczenia raka prostaty oraz w środowisku z natychmiastowym dostępem do wyposażenia resuscytacyjnego.

Przed podaniem Provenge należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej ulotki.

Dawka i zalecane leczenie

Jeden worek zawiera jednojądrzaste autologiczne komórki krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF, w tym minimum 50×10^6 autologicznych komórek CD54⁺.

Zalecane leczenie obejmuje 3 dawki podawane w odstępie 2-tygodniowym. Każde podanie dawki leku Provenge poprzedzone jest standardową procedurą leukaferezy przeprowadzaną około 3 dni przed planowaną datą infuzji. Przed pierwszą procedurą leukaferezy należy przeprowadzić pełną morfologię krwi. Zależnie od przepisów lokalnych konieczne może być przeprowadzenie dodatkowych badań morfologicznych.

Instrukcje dotyczące przygotowania leku

Przed przystąpieniem do przygotowania lub podaniem leku Provenge

- Lek Provenge jest przesyłany bezpośrednio do placówki medycznej, w której przeprowadzana będzie infuzja. Worek infuzyjny jest umieszczony w izolowanym poliuretanowym pojemniku znajdującym się w opakowaniu przewozowym. Zadaniem

izolowanego pojemnika i znajdujących się w nim wkładów żelowych jest zapewnienie odpowiedniej temperatury podczas transportu i przechowywania Provenge do momentu rozpoczęcia infuzji. Nie naświetlać. Zewnętrzne opakowanie przewozowe można otworzyć celem sprawdzenia obecności etykiety produktu i etykiety z danymi pacjenta na górnej części izolowanego pojemnika. Nie wyjmować izolowanego pojemnika z opakowania przewozowego ani nie otwierać pokrywy pojemnika do momentu przygotowania pacjenta do infuzji.

- Lek Provenge jest przygotowywany z krwi ludzkiej danego pacjenta i nie jest badana pod kątem czynników zakaźnych mających zdolność do przenoszenia się. Materiał pobrany od pacjenta metodą leukaferazy jest badany pod kątem obecności mających zdolność do przenoszenia się czynników zakaźnych zależnie od przepisów lokalnych. Jednakże, ponieważ lek Provenge jest produktem autologicznym, wynik dodatni badania nie jest uznawany za przeciwwskazanie do jego wyprodukowania. Z tego powodu Provenge może stwarzać ryzyko przeniesienia wirusów zakaźnych (HIV 1 i 2, WZW typu B i C) na personel medyczny przygotowujący produkt do podania. W związku z tym personel medyczny ma obowiązek stosowania odpowiednich środków ostrożności podczas obchodzenia się z materiałem z leukaferazy lub lekiem Provenge.

Przygotowanie do infuzji

- Należy zapewnić warunki aseptyczne w czasie przygotowywania do infuzji.

Kontrola przed infuzją

- Upewnić się, że podmiot odpowiedzialny dostarczył potwierdzenie możliwości zastosowania produktu z oznaczeniem ZATWIERDZONY, zawierający dane pacjenta, datę i godzinę ważności oraz status (zatwierdzenie do infuzji lub odrzucenie leku).
- Potwierdzić zgodność tożsamości pacjenta z podstawowymi unikalnymi danymi pacjenta znajdującymi się na worku z lekiem Provenge oraz na potwierdzeniu możliwości zastosowania produktu.
- Po przygotowaniu pacjenta do infuzji i odebraniu potwierdzenia możliwości zastosowania produktu z oznaczeniem ZATWIERDZONY, worek z Provenge należy wyjąć z izolowanego pojemnika i sprawdzić pod kątem szczelności, uszkodzeń zewnętrznych, cząstek upostaciowionych oraz grudek/skrzepów.
- Zawartość worka powinna być nieznacznie mętna, w kremoworóżowym kolorze. Delikatnie wymieszać zawartość worka, cały czas kontrolując ją pod kątem grudek i skrzepów. Niewielkie grudki materiału komórkowego powinny rozproszyć się podczas mieszania.
- **Zabrania się stosowania** produktu w przypadku wykrycia nieszczelności worka ze szczepionką Provenge lub jeśli po jej delikatnym wymieszaniu w worku nadal znajdują się cząstki/grudki.

Podawanie

- Infuzję należy rozpocząć przed upływem daty i godziny ważności podanej na potwierdzeniu możliwości zastosowania produktu oraz na etykiecie worka. **Nie rozpoczynać infuzji leku Provenge po upływie jego terminu ważności.**
- Do infuzji należy użyć tylko jednego z 2 portów typu spike; w celu uniknięcia zanieczyszczenia portu nie należy otwierać przed rozpoczęciem podawania szczepionki.
- Czas infuzji Provenge z użyciem igły o dużej średnicy, przeznaczonej do transfuzji krwinek czerwonych, powinien wynosić około 60 minut. Ten system podawania obwodowego jest zwykle stosowany w praktyce klinicznej do transfuzji składników krwi. **Do infuzji nie używać filtra komórkowego.** Należy podać całą zawartość worka infuzyjnego.
- Jeśli zachodzi konieczność przerwania infuzji leku Provenge, infuzji nie należy wznowiać, jeśli worek infuzyjny przechowywany był w temperaturze otoczenia (25°C) przez czas dłuższy niż 3 godziny).

Po infuzji

- Po zakończeniu infuzji należy usunąć z worka infuzyjnego etykietę zawierającą informacje o pacjencie i umieścić ją w dokumentacji pacjenta.

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

WAŻNE – Nie rozpoczynać infuzji leku Provenge, jeśli

- Nie otrzymano potwierdzenia możliwości zastosowania produktu.
- Na potwierdzeniu możliwości zastosowania produktu znajduje się oznaczenie ODRZUCONY.
- Data i godzina ważności upłynęły.
- Podstawowe unikalne dane pacjenta znajdujące się na etykiecie worka infuzyjnego nie są zgodne z danymi pacjenta przygotowanego do infuzji.
- Integralność produktu została naruszona w jakikolwiek sposób (uszkodzenie worka infuzyjnego, nieszczelność, cząstki/grudki pozostałe po delikatnym wymieszaniu).

Okres ważności i specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Okres ważności leku przechowywanego w izolowanym pojemniku wysłanym do placówki medycznej, w której przeprowadzana będzie infuzja, wynosi 18 godzin. Worek przechowywać w izolowanym pojemniku w celu zachowania prawidłowej temperatury przechowywania (2°C – 8°C) do czasu infuzji. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać pojemnika.

Provenge należy podać niezwłocznie po wyjęciu z izolowanego pojemnika. Jeśli produkt nie może być niezwłocznie zużyty, okres przechowywania w temperaturze otoczenia (25°C) nie może przekroczyć 3 godzin.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu