



















































Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### INFÚZNY VAK

#### 1. NÁZOV LIEKU

PROVENGE 50 x 10<sup>6</sup> CD54<sup>+</sup> buniek/250 ml infúzna disperzia.

Autológne mononukleárne bunky periférnej krvi aktivované pomocou PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T).

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden vak obsahuje autológne mononukleárne bunky periférnej krvi, aktivované pomocou PAP-GM-CSF (kyslá prostatická fosfatáza – faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov), s obsahom minimálne 50 x 10<sup>6</sup> autológnych buniek CD54<sup>+</sup>.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný

Nátriumlaktát

Chlorid draselný

Chlorid vápenatý

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzna disperzia.

#### 5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Opatrne premiešajte a opäť nechajte ustáliť obsah vaku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenóznú infúziu

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Iba na autológne použitie.

Infúziu nepodávajte po uplynutí dátumu expirácie, po 3 hodinách pri izbovej teplote (25 °C), alebo ak sú napriek opatrnému manuálnemu premiešaniu viditeľné častice/zhluky.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum exp. {DD mesiac RRRR}, Čas exp. {hh:mm}, časové pásmo

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vak uchovávať v izolovanej nádobe, aby ste udržali správnu skladovaciu teplotu (2° C–8° C) až do podania infúzie.

Nádobu neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dendreon UK Ltd.  
41 Chalton Street  
Londýn, NW1 1JD  
Spojené kráľovstvo

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža/COI {číslo šarže/identifikačný reťazec}  
Meno, stredná iniciála, priezvisko {meno pacienta}  
DOB {dátum narodenia pacienta}

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## Písomná informácia pre používateľa

### Provenge 50 x 10<sup>6</sup> CD54<sup>+</sup> buniek/250 ml infúzna disperzia

Autológne mononukleárne bunky periférnej krvi aktivované pomocou PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Umožní sa tak rýchla identifikácia nových bezpečnostných informácií. Môžete pomôcť nahlasovať vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť. Pozrite koniec časti 4, kde nájdete informácie, ako nahlasovať vedľajšie účinky.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozrite časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Provenge a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Provenge
3. Ako používať Provenge
4. Možné vedľajšie účinky Provenge
5. Ako uchovávať Provenge
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Provenge a na čo sa používa

Provenge sa používa na liečbu rakoviny prostaty. Skladá sa z imunitných buniek (súčasť prirodzeného obranného systému vášho tela) odobratých z vašej vlastnej krvi (označujú sa aj ako autológne imunitné bunky). Tieto imunitné bunky sa v špecifickom výrobnom mieste zmiešajú s antigénom (bielkovinou, ktorá dokáže stimulovať imunitný systém). Pri podaní do žily formou nakvapkania (infúzie) Provenge naučí vaše imunitné bunky rozoznávať a napádať bunky rakoviny prostaty.

Provenge sa používa na liečbu rakoviny prostaty, ktorá sa rozšírila mimo prostatu, avšak nie do pečene, pľúc ani mozgu, a nereaguje už na lieky, ktoré znižujú hladiny mužského hormónu testosterónu u pacientov, ktorí zatiaľ nie sú vhodní na liečbu chemoterapiou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Provenge

##### Nepoužívajte Provenge

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Informujte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, pretože počas infúzie a po nej musíte byť dôkladne monitorovaný:

- infekcia, ktorá postihuje celé telo (napr. sepsa prejavujúca sa ako vysoká teplota, zvýšená srdcová frekvencia alebo zrýchlené dýchanie),
- výskyt mŕtvice v minulosti,
- ochorenie srdca, vrátane upchatia ciev, ktoré by mohlo spôsobiť srdcový infarkt,
- máte oslabenú imunitu (schopnosť vášho imunitného systému bojovať proti infekciám je znížená) alebo užívate lieky oslabujúce imunitu (napríklad lieky používané na liečbu alebo

prevenciu odmietnutia orgánu a niektoré lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy, roztrúsenej sklerózy, Crohnovej choroby alebo vredovej kolitídy).

- máte kontrolovaný prísun sodíka/draslíka alebo máte zníženú funkciu obličiek.

Váš lekár môže rozhodnúť, že Provenge pre vás nie je vhodný z jedného alebo viacerých týchto dôvodov.

**V prvý deň podania infúzie** môže Provenge spôsobiť reakcie spojené s infúziou, napríklad:

- vysoká teplota, triaška, ťažkosti s dýchaním,
- nutkanie na vracanie alebo vracanie (nevoľnosť a vracanie),
- únava,
- zvýšená srdcová frekvencia, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, mdloby.

Na zmiernenie týchto reakcií vám môže lekár odporučiť, aby ste približne 30 minút pred liečbou s Provenge užíli paracetamol a antihistamínový liek (liek proti alergii).

Ak sa u vás počas infúzie vyskytnú **závažné reakcie**, lekár môže infúziu spomaliť alebo ju úplne zastaviť. Podľa potreby vám môže podať aj iné lieky. Informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa počas infúzie necítite dobre.

Provenge je vyrobený konkrétne pre vás pomocou vašej vlastnej krvi a nik iný ho nesmie použiť.

Provenge sa podrobuje viacerým skúškam, aby sa preukázala jeho sterilita. Keďže sa vám musí podať krátko po jeho výrobe, konečné výsledky sterility nemusia byť vždy k dispozícii pred tým, ako vám bude podaná infúzia Provenge. Ak konečné výsledky ukážu, že liek nebol sterilný, lekár bude informovaný a vy budete dôkladne monitorovaný, či sa u vás nevyskytnú príznaky infekcie a dostanete príslušnú liečbu.

### **Kedy sa Provenge nesmie podávať**

V niektorých prípadoch nemusíte byť schopný dostať naplánovanú infúziu Provenge. Dôvody môžu byť rôzne, napríklad:

- ak sa vyskytol problém v čase odoberania buniek na výrobu Provenge,
- nedostatok buniek správneho typu na výrobu lieku,
- ak je produkt kontaminovaný,
- ak došlo k omeškaniu pri dodávke Provenge na kliniku, kde vám bude poskytnutá liečba,
- poškodenie lieku pri dodaní na kliniku, napríklad vak s produktom presakuje alebo ak bunky vytvorili zhluky, ktoré nie je možné rozpustiť.

Ak lekár v takýchto prípadoch rozhodne, že liečba bude pokračovať, zariadi ďalší odber vašich krviniek (leukaferézu) a proces výroby sa zopakuje (pozri informácie o leukaferéze v časti 3). V klinických štúdiách približne štvrtina pacientov vyžadovala viac ako 3 leukaferézy, aby mohli dostať 3 infúzie Provenge.

### **Deti a dospelávajúci**

Provenge je určený na použitie len u dospelých mužov. Nesmie sa podávať deťom ani dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Provenge**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Provenge je určený na stimuláciu vášho imunitného systému a je preto nevhodné, aby ste boli liečení s Provenge, ak súčasne užívate aj inú liečbu, ktorá by mohla ovplyvniť schopnosť imunitného systému reagovať na Provenge, napr. imunosupresívne lieky, ako napríklad lieky používané na liečbu alebo prevenciu odmietnutia orgánu a niektoré lieky používané na liečbu reumatoidnej artritídy, roztrúsenej sklerózy, Crohnovej choroby alebo vredovej kolitídy.

Ak je potrebné, aby ste počas liečby s Provenge boli zaočkovaný, poraďte sa najskôr so svojim lekárom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Provenge je určený na použitie len u mužov. Účinky Provenge na mužskú plodnosť nie sú v súčasnosti známe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po podaní infúzie Provenge sa môžete cítiť unavený, zoslabnutý alebo pociťovať závrat, bolesť hlavy alebo triašku. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Provenge obsahuje sodík a draslík**

Tento liek obsahuje:

- približne 800 mg sodíka v jednej infúzii, čo sa musí zohľadniť u pacientov, ktorí majú problémy so srdcom alebo kontrolovaný prísun sodíka.
- približne 45 mg draslíka v jednej infúzii, čo sa musí zohľadniť u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov, ktorí majú kontrolovaný prísun draslíka.

## **3. Ako používať Provenge**

Provenge môže podať iba lekár alebo zdravotná sestra, ktorí boli zaškolení na používanie tohto lieku. Praktické informácie pre lekára alebo zdravotnú sestru týkajúce sa zaobchádzania s Provenge a jeho podaním sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

Keďže Provenge je vyrobený z vašich krviniek, vaše bunky sa odoberú približne 3 dni pred každou naplánovanou infúziou. Tento postup trvá 3 až 4 hodiny (pozri nasledujúcu časť Kroky pred liečbou s Provenge). Pred odberom vám vyšetria krv (pozri nasledujúcu časť Vyšetrenia).

### **Kroky pred liečbou s Provenge**

1. Prvým krokom vašej liečby s Provenge je odber vašich krviniek na výrobu vašej osobnej infúzie Provenge. To zahŕňa proces, ktorý sa volá **leukaferéza**, ktorý pozostáva zo získania bielych krviniek z krvi, väčšinou zo žíl na rukách. Na odber krvi z jednej ruky sa používa prístroj, ten oddelí biele krvinky a zvyšok krvi vráti do vášho tela, väčšinou do druhej ruky. Tento postup väčšinou trvá 3 – 4 hodiny. Musíte ho podstúpiť minimálne 3-krát približne 3 dni pred každou z 3 infúzií Provenge.
2. Druhým krokom je zaslanie vašich odobratých buniek do špeciálneho výrobného strediska, kde sa zmiešajú s antigénom a pripraví sa na infúziu.

### **Vyšetrenia**

Pred dňom odberu alebo v deň odberu krviniek vám bude odobratá vzorka krvi na vyšetrenie krvného obrazu. Týmto vyšetrením sa zistí, či máte dostatočný počet krviniek na bezpečné vykonanie leukaferézy. Okrem toho sa krv vyšetří aj na prítomnosť špecifických vírusov (napríklad HIV-1, HIV-2, hepatitída B a hepatitída C). Toto vyšetrenie je zákonnou požiadavkou a má zabezpečiť, aby zdravotníci, ktorí sa podieľajú na liečbe, mohli s vašou krvou bezpečne manipulovať. Počas liečby musíte podstúpiť ďalšie vyšetrenia krvného obrazu v súlade s miestnymi predpismi alebo celoštátnymi predpismi. Ak potrebuje viac informácií o vyšetrení krvi, informujte sa u vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **Ako sa Provenge podáva a trvanie liečby**

Na zmiernenie možných reakcií na Provenge vám môže lekár odporučiť, aby ste približne 30 minút pred infúziou užili paracetamol a antihistamínový liek.

Infúzia Provenge vám bude podaná nakvapkaním (formou infúzie) do niektorej žily (intravenózne použitie).

Spolu dostanete 3 infúzie Provenge, každú približne v intervale 2 týždňov.

Prvú infúziu Provenge dostanete približne 3 dni po odbere buniek a bude trvať približne 1 hodinu (pozri aj 2. časť Upozornenia a opatrenia). Pred infúziou a počas nej budete monitorovaný. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné infúziu Provenge prerušiť, lekár nebude môcť pokračovať v jej podávaní, ak bol liek uskladnený pri izbovej teplote dlhšie ako 3 hodiny.

Po dokončení infúzie vás budú sledovať a monitorovať minimálne po dobu 30 – 60 minút. Po jej uplynutí môžete ísť domov.

Vaša liečba bude zahŕňať minimálne 6 návštev v zariadení na odber buniek alebo v zdravotníckom zariadení. Možno bude potrebná jedna alebo viacero ďalších návštev, aby bolo možné krv pred leukaferézou vyšetriť (podľa obvyklého postupu na klinike, kde sa liečite), alebo sa krv vyšetří počas návštevy na účely leukaferézy:

1. návšteva – odber krviniek (leukaferéza)
2. návšteva – podanie infúzie Provenge
3. návšteva – odber krviniek (leukaferéza)
4. návšteva – podanie infúzie Provenge
5. návšteva – odber krviniek (leukaferéza)
6. návšteva – podanie infúzie Provenge

Váš lekár vám poskytne plán odberu buniek a podania infúzií. Doplní to do vašej výstražnej karty pacienta, ktorú si musíte so sebou priniesť na každú návštevu.

#### **Vynechanie ošetrovania**

Je veľmi dôležité, aby ste sa na plánovanú návštevu dostavili na čas. Ak zmeškáte návštevu a infúziu Provenge vám nebude možné podať, infúzia bude nepoužiteľná. Vás lekár spolu s vami naplánuje nové návštevy na odber buniek a podanie infúzie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky Provenge**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú uvedené ďalej v texte:

##### **Vedľajšie účinky spojené s infúziou**

Počas infúzie alebo do 24 hodín po infúzii sa u vás môžu vyskytnúť veľmi časté príznaky, ako sú triaška, horúčka, únava, pocit slabosti, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie (nevoľnosť), vracanie, bolesť svalov a závrat. Časté príznaky zahŕňajú odpadnutie, modré sfarbenie kože, pier alebo nechtových lôžok z dôvodu nízkych hladín kyslíka v krvi, dýchavičnosť, vysoký alebo nízky krvný tlak a ťažkosti s dýchaním.

Informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, pretože môže byť potrebné infúziu spomaliť alebo úplne zastaviť. Podľa potreby vám môžu podať aj iné lieky.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov **niekoľko dní po** podaní infúzie, **okamžite informujte lekára:**

- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, závrat, vyrážka alebo horúčka.

##### **Infekcia**

Informujte svojho lekára, ak sa u vás po ošetrovaní s Provenge vyskytnú príznaky infekcie, napríklad teplota alebo vysoká horúčka nad 38 °C, triaška, rýchly tlkot srdca, zrýchlené dýchanie, závrat pri vstávaní, zmätenosť alebo nutkanie na vracanie/vracanie.

### **Mozgová príhoda**

**Okamžite informujte lekára**, ak náhle stratíte zrak v jednom oku, máte ťažkosti s rozprávaním, pociťujete strnulosť alebo slabosť postihujúcu jednu stranu tela. Každý z týchto príznakov môže byť známkou mozgovej príhody.

### **Infarkt**

**Okamžite informujte lekára**, ak cítite bolesť na hrudi, bolesť v ľavom ramene alebo dýchavičnosť. Každý z týchto príznakov môže byť známkou infarktu.

Ďalšie vedľajšie účinky Provenge zahŕňajú:

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):**

- bolesť,
- bolesti kĺbov alebo bolesť (artralgia),
- pocit pálenia, znížená citlivosť alebo nadmerná citlivosť (parestézia) v okolí pier, v ústach alebo v rukách alebo nohách počas leukaferézy,
- svalové kŕče, bolesť na hrudníku a nízky krvný tlak počas leukaferézy (spôsobené liekom (citrátom) podaným na prevenciu zrážania krvi),
- anémia (pokles potu červených krviniek) z dôvodu leukaferézy.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov):**

- ochorenie podobné chrípke,
- bolesť brucha,
- triaška,
- vyrážka vrátane vystúpenej svrbivej vyrážky (žihľavky) alebo svrbenie,
- nadmerné potenie,
- baktérie v krvi (bakteriémia),
- znížený cit pri dotyku alebo citlivosť (hypoestézia),
- zrútenie niektorej kosti v chrbtici (kompresia miechy),
- nepravidelný alebo zrýchlený tep,
- mozgová príhoda,
- prechodné príznaky mozgovej príhody,
- krv v moči,
- nepríjemné pocity na hrudi,
- pokles počtu krvných doštičiek v krvi z dôvodu leukaferézy.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov):**

- ťažká infekcia krvi (sepsa),
- ťažká infekcia krvi z kontaminovaného katétra (katéetrová sepsa),
- infekcia z kontaminovaného katétra (infekcia spojená s katétrom),
- infekcia kože v oblasti zavedenia infúzie,
- infarkt,
- príznaky infarktu,
- nárast určitého typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú eozinofily,
- reakcia v mieste podania infúzie (reakcia v mieste zavedenia infúznej hadičky).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V\*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



## 5. Ako uchovávať Provenge

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nepoužívajte po uplynutí dátumu a času expirácie, ktoré sú uvedené na izolovanej nádobe a infúznom vaku.

Vak uchovávajúte v izolovanej nádobe, aby ste udržali správnu skladovaciu teplotu (2° C–8° C) až do podania infúzie. Nádobu neuchovávajúte v chladničke ani mrazničke.

Liek sa po vybratí z izolovanej nádoby musí okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, doba a podmienky použitia otvoreného lieku nesmú presiahnuť 3 hodiny pri izbovej teplote (25 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Keďže tento liek vám podáva kvalifikovaný lekár alebo zdravotná sestra, sú zodpovední za správnu likvidáciu tohto produktu. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Provenge obsahuje

**Liečivo** sú autológne mononukleárne bunky periférnej krvi, aktivované pomocou PAP-GM-CSF (kyslá prostatická fosfatáza – faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov), s obsahom minimálne 50 x 10<sup>6</sup> autológných buniek CD54<sup>+</sup>.

**Ďalšie zložky** sú chlorid sodný, natriumlaktát, chlorid draselný a chlorid vápenatý.

### Ako vyzerá Provenge a obsah balenia

Provenge je mierne zakalená disperzia, má krémovú až ružovú farbu a dodáva sa v plastovom vaku s 3 odbernými portami.

Každý vak Provenge obsahuje jednu individuálne pripravenú infúziu a obal sa otvorí až vtedy, keď budete pripravený podrobiť sa ošetreniu. Váš lekár alebo zdravotná sestra overia, či sa vaše údaje (meno a dátum narodenia) zhodujú s údajmi uvedenými na obale Provenge.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dendreon UK Limited  
41 Chalton Street  
Londýn, NW1 1JD  
Spojené kráľovstvo  
Tel: +44(0)20 7554 2222  
Fax: +44(0)20 7554 2201  
[dendreonuk@dendreon.com](mailto:dendreonuk@dendreon.com)

### Výrobca

PharmaCell  
Oxfordlaan 70  
NL-6229 EV, Maastricht  
Holandsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### **Praktické informácie pre lekárske alebo zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa zaobchádzania s infúznou disperziou Provenge a jej podávania**

Provenge sa musí podávať pod dozorom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty a v prostredí, v ktorom musí byť zabezpečená dostupnosť vybavenia na resuscitáciu.

Je dôležité, aby ste si pred podaním Provenge prečítali celý obsah tohto postupu.

#### **Dávka a priebeh liečby**

Jeden vak obsahuje autológne mononukleárne bunky periférnej krvi, aktivované pomocou PAP-GM-CSF (kyslá prostatická fosfatáza – faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov), s obsahom minimálne  $50 \times 10^6$  autológnych buniek CD54<sup>+</sup>.

Odporúčaný priebeh liečby je 3 dávky približne v 2-týždňových intervaloch. Každý dávke Provenge predchádza štandardná leukaferéza približne 3 dni pred plánovaným dňom podania infúzie. Pred prvou leukaferézou je potrebné vyšetriť kompletný krvný obraz (CBC). Doplňujúce vyšetrenia krvi sa vykonávajú v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **Pokyny na zaobchádzanie**

##### *Pred manipuláciou s Provenge alebo jeho podaním*

- Provenge sa dodáva priamo do zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa má podať infúzia. Infúzny vak je umiestnený v izolovanom polyuretánovom obale a zabalený v škatuli, v ktorej sa dodáva. Izolovaný obal a gélové balíčky vo vnútri slúžia na zachovanie vhodnej teploty pri preprave a pri uchovávaní Provenge až do podania infúzie. Neožarujte.
- Vonkajšiu škatuľu, v ktorej sa dodáva, otvorte a skontrolujte produkt a špecifické označenia pacienta umiestnené v hornej časti izolovaného obalu. Izolovaný obal nevyberajte zo škatule, v ktorej sa dodáva, ani neotvárajte veko izolovaného obalu, pokiaľ pacient nie je pripravený na infúziu.
- Provenge sa pripravuje z ľudskej krvi daného pacienta a nie je testovaný na pôvodcov prenosných infekčných chorôb. Materiál pacienta z leukaferézy je testovaný na pôvodcov prenosných infekčných chorôb v súlade s platnými miestnymi predpismi. Keďže Provenge je autológny produkt, pozitívny výsledok testu nevylučuje výrobu produktu. Provenge preto môže predstavovať riziko prenosu infekčných vírusov (vírus ľudskej imunodeficiencie HIV 1 a 2, hepatitída B a C) na zdravotníkov, ktorí s produktom manipulujú. Zdravotníci by preto mali dodržiavať vhodné bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s materiálom z leukaferézy alebo s Provenge.

##### *Príprava infúzie*

- Pri príprave infúzie dbajte na to, aby bolo zabezpečené aseptické zaobchádzanie.

##### *Čo skontrolovať pred infúziou*

- Musíte zabezpečiť, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii doručil oznámenie o stave koncového produktu obsahujúce identifikátory pacienta, dátum a čas expirácie, stav produktu (schválený na infúziu alebo zamietnutý).
- Je potrebné overiť, či sa identita pacienta zhoduje so základnými jedinečnými informáciami o pacientovi uvedenými na vaku Provenge a v oznámení o stave koncového produktu.
- Ak je pacient pripravený na infúziu a dostali ste SCHVÁLENÉ oznámenie o stave koncového produktu, vak Provenge vyberte z izolovaného obalu a skontrolujte, či

nepresakuje, nevykazuje známky vonkajšieho poškodenia, neobsahuje cudzie častice alebo zhluky/zrazeniny.

- Obsah vaku je mierne zakalený, má krémovú až ružovú farbu. Opatrne premiešajte a opäť nechajte ustáliť obsah vaku, skontrolujte prítomnosť zhlukov a zrazenín. Malé zhluky bunkového materiálu by sa mali rozplynúť opatrným manuálnym premiešaním.
- Ak vak Provenge presakuje, je poškodený alebo ak aj po opatrnom manuálnom zmiešaní vo vaku zostávajú častice alebo zhluky, produkt **nesmiete použiť**.

#### *Podanie*

- Infúzia musí začať pred uplynutím dátumu a času expirácie uvedenom na oznámení o stave koncového produktu a na označení vaku. Nepodávajte infúziu Provenge po uplynutí dátumu expirácie.
- Použiť sa má iba jeden z 2 portov s uzáverom. Pred podaním ho neotvárajte, aby nedošlo ku kontaminácii.
- Provenge sa podáva ako infúzia približne po dobu 60 minút pomocou hrubej ihly vhodnej na transfúziu červených krviniek. Periférny systém podania sa bežne používa v klinickej praxi na transfúziu zložiek krvi. **Na infúziu nepoužívajte bunkový filter.** Je potrebné podať celý obsah infúzneho vaku.
- Ak je potrebné infúziu Provenge prerušiť, nepokračujte v nej, ak bol infúzny vak uchovávaný pri izbovej teplote (25 °C) dlhšie ako 3 hodiny.

#### *Po infúzii*

- Po dokončení infúzie odstráňte špecifické označenie pacienta z infúzneho vaku a nalepte ho do karty pacienta.
- Nepoužitý produkt alebo odpadový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

#### **DÔLEŽITÉ – Infúziu Provenge nepodávajte,**

- ak ste nedostali oznámenie o stave koncového produktu,
- ak je oznámenie o stave koncového produktu označené nápisom ZAMIETNUTÝ,
- ak uplynul dátum a čas expirácie,
- ak sa základné jedinečné informácie o pacientovi na infúznom vaku nezhodujú s údajmi pacienta, u ktorého je plánované ošetrenie,
- ak bola akýmkoľvek spôsobom porušená celistvosť produktu (infúzny vak je poškodený, presakuje alebo vo vaku zostávajú častice/zhluky aj po opatrnom manuálnom pomiešaní).

#### **Čas použiteľnosti a špeciálne bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Čas použiteľnosti Provenge je 18 hodín v izolovanom obale, v ktorom sa dodáva do zdravotníckeho zariadenia, kde sa bude podávať infúzia. Vak uchováajte v izolovanej nádobe, aby ste udržali správnu skladovaciu teplotu (2° C – 8° C) až do podania infúzie. Nádobu neuchováajte v chladničke ani mrazničke.

Po odstránení izolovaného obalu Provenge okamžite použite. Ak ho nepoužijete okamžite, čas uskladnenia počas používania a podmienky by nemali prekročiť 3 hodiny pri izbovej teplote (25 °C).

#### **Likvidácia**

Nepoužitý produkt alebo odpadový materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.