



























































## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

### INFUZIJSKA VREČKA

#### 1. IME ZDRAVILA

PROVENGE 50 x 10<sup>6</sup> CD54<sup>+</sup> celic/250 ml disperzija za infundiranje

avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena vrečka vsebuje avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF (prostatičnim kislim granulocitne in makrofagne kolonije stimulirajočim faktorjem), med drugim vsaj 50 x 10<sup>6</sup> milijonov avtoložnih celic CD54<sup>+</sup>.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid

natrijev laktat

kalijev klorid

kalcijev klorid

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

disperzija za infundiranje

#### 5. POSTOPEK IN POTRDI UPORABE ZDRAVILA

Nežno premešajte in po lovno suspendirajte vsebino vrečke.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

za intravensko infundiranje

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Samo za avtologno uporabo.

Če je potekel rok uporabnosti, po 3 urah pri sobni temperaturi (25°C) ali če so kljub nežnemu ročnemu mešanju prisotni delci/grudice, zdravila ne infundirajte.

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Datum izteka roka uporabnosti {DD mesec LLLL}, čas izteka roka uporabnosti {hh.mm}, časovni pas

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Vrečko shranjujte v izoliranem vsebniku, da ohranite pravilno temperaturo shranjevanja (2 °C–8 °C) do indunfiranja.

Vsebnika ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

#### **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Odstranite v skladu z nacionalnimi zahtevami.

#### **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Dendreon UK Ltd.  
41 Chalton Street  
London, NW1 1JD  
Velika Britanija

#### **12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

#### **13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV**

COI {številka serije/neprekinjena veriga identitete}

Ime, priimek {bolnikovo ime}

Datum rojstva {bolnikov datum rojstva}

#### **14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **15. NAVODILA ZA UPORABO**

#### **16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovodjenja za promet

## Navodilo za uporabo

### Provenge 50 x 10<sup>6</sup> CD54<sup>+</sup> celic/250 ml disperzija za infundiranje

avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Provenge in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Provenge
3. Kako boste dobili zdravilo Provenge
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Provenge
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Provenge in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Provenge se uporablja za nadzor raka prostate. Sestavljajo ga imunske celice (del naravnega obrambnega sistema telesa), pridobljene iz vaše krvi (imenovane tudi avtologne imunske celice). Te imunske celice se nato premešajo z antigenom (beljakovino, ki lahko spodbuja vaš imunski sistem) v posebnem proizvodnem obratu. Ko zdravilo Provenge prejmete v obliki kapalne infuzije v žilo, zdravilo Provenge deluje tako, da nauči vaše imunske celice, da prepoznavajo in napadajo celice raka prostate.

Zdravilo Provenge se uporablja za zdravljenje raka prostate, ki se je iz prostate razširil, vendar ne na jetra, pljuča ali možgane, in ki se na zdravila, ki znižujejo raven moškega hormona testosterona, več ne odziva, pri moških, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Provenge

##### Ne uporabljajte zdravila Provenge

Če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe se posvetujte z zdravnikom, če imate katerega od spodaj navedenih stanj, saj vas bodo morali skrbno nadzirati med infundiranjem in po njem:

- okužba, ki je prizadela celo telo (npr. sepsa, ki se kaže kot zvišana telesna temperatura, hitrejši srčni utrip ali hitrejše dihanje)
- kap v anamnezi
- bolezen srca, vključno z zamašenimi krvnimi žilami, kar lahko povzroči srčni napad

- oslabiljen imunski sistem (sposobnost vašega imunskega sistema za premagovanje okužb je zmanjšana) ali če jemljete imunosupresive (na primer za zdravljenje ali preprečevanje zavrnitve organa in nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, multiple skleroze, Crohnove bolezni in ulceroznega kolitisa)
- ste na dieti z nadziranim vnosom natrija/kalija ali imate zmanjšano delovanje ledvic

Vaš zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Provenge zaradi enega ali več od obstoječih stanj za vas ni primerno.

**Prvi dan infuzije** lahko zdravilo Provenge povzroči z infundiranjem povezane reakcije, kot so:

- zvišana telesna temperatura, mrzlica, težave z dihanjem
- občutek slabosti ali slabost (navzea in bruhanje)
- utrujenost
- hitrejši srčni utrip, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, omedlevica

Za zmanjšanje teh reakcij lahko zdravnik predlaga, da približno 30 minut pred zdravljenjem z zdravilom Provenge vzamete paracetamol in antihistaminik.

Če imate **med** infundiranjem **hudo reakcijo**, lahko vaš zdravnik infundiranje upočasni ali prekine. Po potrebi boste prejeli druga zdravila. Če se med infundiranjem ne počutite dobro, povejte to svojemu zdravniku ali medicinski sestri.

Zdravilo Provenge je izdelano posebej za vas iz vaše krvi, zato se ne sme uporabiti pri nikomer drugem.

Z zdravilom Provenge se opravi več testov, s katerimi se zagotovi, da je sterilno. Zdravilo Provenge morate prejeti kmalu po njegovi izdelavi, končni rezultati sterilnosti morda ne bodo vedno na voljo, preden boste prejeli infuzijo z zdravilom Provenge. Če končni rezultati pokažejo, da vaše zdravilo ni bilo sterilno, bo o tem obveščen vaš zdravnik, ki bo pri vas skrbno spremljal znake okužbe in jih bo ustrezno zdravil.

#### **Kdaj zdravila Provenge ne smete prejeti**

V nekaterih primerih morda ne boste mogli prejeti načrtovane infuzije zdravila Provenge. Vzrokov je lahko več, na primer:

- težava pri odvzemu vaših krvnih celic za izdelavo zdravila Provenge
- nezadostno število celic pravilne vrste za izdelavo zdravila
- kontaminacija zdravila
- zamuda dostave zdravila Provenge na kliniko, kjer boste deležni zdravljenja
- poškodovanje zdravila po dospelju na kliniko; na primer, vrečka z zdravilom pušča ali pa so v njej nastale grudice, ki se ne razpustijo

V teh primerih bo zdravnik, če se odloči za nadaljevanje zdravljenja, uredil ponovni odvzem vaših krvnih celic (levkafereza), postopek izdelave pa bo ponovljen (za informacije o levkaferezi glejte poglavje 3). V kliničnih študijah so bili pri približno eni četrtini bolnikov potrebni več kot 3 postopki levkafereze za prejem 3 infuzij zdravila Provenge.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Provenge se uporablja samo pri odraslih moških. Ni ga dovoljeno dajati otrokom ali mladostnikom, starim manj kot 18 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Provenge**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih kupili brez recepta in rastlinska zdravila.

Zdravilo Provenge je zasnovano za spodbujanje vašega imunskega sistema, zato morda ni primerno, da se zdravite z zdravilom Provenge, če uporabljate druga zdravila, ki bi lahko vplivala na sposobnost vašega imunskega sistema, da se na zdravilo Provenge odzove, kot so npr. imunosupresivi, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve organa, ali nekatera zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritis, multiple skleroze, Crohnove bolezni in ulceroznega kolitisa.

Če se morate med uporabo zdravila Provenge cepiti, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Provenge se uporablja samo pri moških. Vpliv zdravila Provenge na plodnost pri moških trenutno ni znan.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po infundiranju zdravila Provenge boste morda čutili utrujenost, vrtoglavico ali omotičnost, ali pa boste imeli glavobol ali mrzlico. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler se ne počutite bolje.

## **Zdravilo Provenge vsebuje natrij in kalij**

To zdravilo vsebuje:

- približno 800 mg natrija na infuzijo. To morajo upoštevati bolniki z boleznimi srca ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.
- približno 45 mg kalija na infuzijo. To morajo upoštevati bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

## **3. Kako boste dobili zdravilo Provenge**

Zdravilo Provenge vam lahko da samo zdravnik ali medicinska sestra, ki sta se usposobila za dajanje tega zdravila. Praktične informacije o ravnanju z zdravilom Provenge in dajanju zdravila Provenge za zdravnike ali medicinske sestre so na koncu tega navodila.

Ker je zdravilo Provenge narejeno iz vaših lastnih krvnih celic, vam bodo približno 3 dni pred načrtovanim infundiranjem odvzeli vaše celice. Ta postopek traja 3 do 4 ure (glejte poglavje "Koraki pred zdravljenjem z zdravilom Provenge" spodaj). Pred odvzemom bodo vaši kri testirali (glejte poglavje "Testi" spodaj).

## **Koraki pred zdravljenjem z zdravilom Provenge**

1. Prvi korak vašega zdravljenja z zdravilom Provenge je postopek odvzema vaših krvnih celic, ki jih bodo uporabili za izdelavo vaše osebne infuzije zdravila Provenge. To zajema postopek, ki se imenuje **levkafereza**, in predstavlja postopek odvzema belih krvnih celic iz krvi, običajno iz ven na roki. Naprava vam jemlje kri iz ene roke, odvzame iz nje bele krvne celice, preostalo kri pa vam vrne, običajno v drugo roko. Ta postopek običajno traja 3-4 ure. Ta postopek bodo pri vas opravili vsaj 3-krat, približno 3 dni pred vsakim od 3 zdravljenj z infuzijo zdravila Provenge.
2. V drugem koraku se odvzete celice pošljejo v posebni proizvodni obrat, kjer se jih premeša z antigenom in pripravi za infundiranje.



## Testi

Pred dnevom odvzema krvnih celic ali na dan odvzema vam bodo odvzeli vzorec krvi, da opravijo preiskavo celotne krvne slike. S tem testom se določi, ali imate dovolj krvnih celic za varno izvedbo postopka levkafereze. Poleg tega bodo opravili krvne preiskave za ugotavljanje prisotnosti določenih virusov (na primer HIV-1, HIV-2, hepatitis B in hepatitis C). Ti testi so zakonska zahteva in zagotavljajo, da lahko zdravstveno osebje, ki sodeluje pri vašem zdravljenju, varno ravna z vašimi krvnimi celicami. Morda bodo v skladu z lokalno ali državno prakso med zdravljenjem potrebne dodatne preiskave celotne krvne slike. Če potrebujete več informacij o krvnih preiskavah, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## Kako boste prejeli zdravilo Provenge in trajanje zdravljenja

Zdravnik lahko predlaga, da približno 30 minut pred infundiranjem vzamete paracetamol in antihistaminik, da se zmanjšajo možne reakcije na zdravilo Provenge.

Zdravilo Provenge boste prejeli v obliki kapalne infuzije v eno od ven (intravenska uporaba).

Skupaj boste prejeli 3 infuzije zdravila Provenge v približno 2–tedenskih intervalih.

Prvo infuzijo zdravila Provenge boste prejeli približno 3 dni po odvzeli celic in bo trajala približno 1 uro (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi"). Med infundiranjem in po njem vas bodo nadzirali. Če je treba infundiranje zdravila Provenge zaradi katerega koli razloga prekiniti, vaš zdravnik z infundiranjem ne bo mogel nadaljevati, če je bilo zdravilo več kot 3 ure pri sobni temperaturi.

Po končanem infundiranju vas bodo vsaj 30–60 minut opazovali in spremljali, nato pa lahko greste domov.

Vaše zdravljenje bo obsegalo vsaj 6 obiskov na mestu za odvzem celic in/ali v kliniki. Morda bo potreben en ali več dodatnih obiskov za preiskavo krvi pred postopkom levkafereze (odvisno od običajne prakse klinike, kjer se zdravite), preiskave krvi pa lahko opravijo tudi med obiski zaradi levkafereze:

1. obisk – odvzem krvnih celic (levkafereza)
2. obisk – infundiranje zdravila Provenge
3. obisk – odvzem krvnih celic (levkafereza)
4. obisk – infundiranje zdravila Provenge
5. obisk – odvzem krvnih celic (levkafereza)
6. obisk – infundiranje zdravila Provenge

Vaš zdravnik vam bo izročil načrt za odvzem celic in obisk zaradi infundiranja. Priložil ga bo vaši kartici z opozorili za bolnika, ki jo morate prinesiti na vsak obisk.

## Izpuščena zdravljenja

Zelo pomembno je, da pravočasno pridete na vsak dogovorjen obisk. Če se termina ne boste držali in tako infuzije zdravila Provenge ne boste mogli prejeti, bo zdravilo postalo neuporabno. Vaš zdravnik bo skupaj z vami načrtoval nov obisk za odvzem celic in infundiranje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Provenge neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši resni neželeni učinki so opisani spodaj:

### **Z infundiranjem povezani neželeni učinki**

Med infundiranjem ali v 24 urah po njem se bodo morda pojavili zelo pogosti simptomi, na primer mrzlica, zvišana telesna temperatura, utrujenost, občutek šibkosti, glavobol, občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje), bolečine v mišicah in omotica. Pogosti simptomi vključujejo epizode omedlevanja, modrikasto obarvano kožo, ustnic in/ali podnohtja zaradi nizkih ravni kisika v krvi, sopenje, visok ali nizek krvni tlak in težave z dihanjem.

Svojemu zdravniku ali medicinski sestri povejte, če se pojavi kateri od teh simptomov, saj bo morda treba infundiranje upočasniti ali ustaviti. Po potrebi boste prejeli druga zdravila.

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov **več dni po** infundiranju, **se takoj posvetujte z zdravnikom**:

- zasoplost, sopenje, omotica, izpuščaj ali zvišana telesna temperatura

### **Okužbe**

Po zdravljenju z zdravilom Provenge takoj povejte svojemu zdravniku, če se pojavijo kateri od simptomov okužbe, na primer zvišana telesna temperatura nad 38°C, mrzlica, hiter srčni utrip, hitro dihanje, omotica pri vstajanju, zmedenost ali slabost/bruhanje.

### **Možganska kap**

**Takoj pojdite k zdravniku**, če se pojavijo nenadna izguba vida na enem očesu, težave z govorom ter otrplost in/ali šibkost po eni strani telesa, saj so lahko to znaki možganske kapi.

### **Srčni napad**

**Takoj pojdite k zdravniku**, če se pojavijo bolečine v prsnem košu, bolečine v levi roki in/ali zasoplost, saj so lahko to znaki srčnega napada.

Drugi neželeni učinki zdravila Provenge vključujejo:

### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- bolečine
- boleči sklepi ali bolečine v sklepih (artralgija)
- zbadanje, omrtvelost ali nenormalna občutenja (parestezija) okoli ustnic, v ustih ali v rokah in/ali nogah med postopkom levkaferoze
- mišični spazmi, bolečine v prsnem košu in nizek krvni tlak med postopkom levkaferoze (ki jih povzroči zdravilo (citrat), ki se ga uporablja za preprečevanje strjevanja krvi)
- anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic) zaradi postopka levkaferoze

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- gripi podobna bolezen
- bolečine v trebuhu
- drhtavica
- izpuščaj, vključno z dvignjenim srbečim izpuščajem (urtikarijo) ali srbenje
- pretirano znojenje
- bakterije v krvi (bakteriemija)
- zmanjšan občutek za dotik ali občutenje (hipoestezija)
- kolaps ene od kosti v hrbtenici (kompresija hrbtenjače)
- nereden ali hiter srčni utrip
- možganska kap

- začasni simptomi možganske kapi
- kri v urinu
- nelagodje v prsnem košu
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi zaradi postopka levkaferoze

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- huda okužba krvi (sepsa)
- huda okužba krvi zaradi kontaminacije katetra (sepsa zaradi katetra)
- okužba zaradi kontaminacije katetra (okužba zaradi katetra)
- okužba predela kože, kjer je vstavljena infuzija
- srčni napad
- simptomi srčnega napada
- povečanje vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofili
- reakcija na mestu infundiranja (reakcija na predelu kože, kjer je bila vstavljena kapalna infuzija)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Provenge**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu in času izteka roka uporabnosti, ki je naveden na izoliranem vsebniku in infundirni vrečki.

Vrečko shranjujte v izoliranem vsebniku za ohranjanje pravilne temperature shranjevanja (2 °C–8 °C) do infundiranja. Vsebnika ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz izoliranega vsebnika je treba zdravilo Provenge uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, se lahko shrani za največ 3 ure pri sobni temperaturi (25 °C).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. Ker bo zdravilo predano usposobljenemu zdravniku ali medicinski sestri, sta odgovorna za pravilno odstranitev zdravila. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Provenge**

**Zdravilna učinkovina** so avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF (prostatičnim kislim granulocitne in makrofagne kolonije stimulirajočim faktorjem), od tega vsaj  $50 \times 10^6$  avtolognih CD54<sup>+</sup> celic.

**Druge sestavine** zdravila so natrijev klorid, natrijev laktat, kalijev klorid in kalcijev klorid.

## **Izgled zdravila Provenge in vsebina pakiranja**

Zdravilo Provenge je rahlo motna disperzija kremne do rožnate barve, dobavljena v plastični vrečki s 3 izhodi za vzorčenje.

Vsaka vrečka zdravila Provenge vsebuje odmerek za eno individualno zdravljenje z infundiranjem, vsebnik pa se bo odprlo samo, ko boste pripravljeni na sprejem zdravila. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta potrdila, da se vaši podatki (ime in datum rojstva) ujemajo s podrobnostmi na vsebniku z zdravilom Provenge.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Dendreon UK Limited  
41 Chalton Street  
London, NW1 1JD  
Velika Britanija  
Tel.: (0)20 7554 2222  
Faks: (0)20 7554 2201  
[dendreonuk@dendreon.com](mailto:dendreonuk@dendreon.com)

## **Izdelovalec**

PharmaCell  
Oxfordlaan 70  
NL-6229 EV, Maastricht  
Nizozemska

## **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

## **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

---

## **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Praktične informacije za medicinsko ali zdravstveno osebje o ravnanju z zdravilom Provenge disperzija za infundiranje in dajanju zdravila**

Zdravilo Provenge se daje pod nadzorom zdravnika z izkušnjami v zdravljenju raka prostate in v okolju, kjer je na razpolago oprema za oživljanje.

Pomembno je, da preberete celotno vsebino tega postopka, preden bolniku aplicirate zdravilo Provenge.

### **Odmerek in potek zdravljenja**

Ena vrečka vsebuje so avtologne mononuklearne celice iz periferne krvi, aktivirane s PAP-GM-CSF), od tega najmanj  $50 \times 10^6$  avtolognih CD54<sup>+</sup> celic.

Priporočeni potek zdravljenja je 3 odmerke v približno 2-tedenskih intervalih. Vsak odmerek zdravila Provenge sledi standardnemu postopku levkaferoze približno 3 dni pred načrtovanim datumom infundiranja. Pred prvim postopkom levkaferoze je treba opraviti preiskavo celotne krvne slike. Dodatne preiskave celotne krvne slike se opravijo v skladu z lokalnimi zahtevami.

### Navodila za ravnanje

#### *Pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila Provenge*

- Zdravilo Provenge se pošlje neposredno zdravstveni ustanovi, kjer bo bolnik prejel infuzijo. Infuzijska vrečka je v izoliranem poliuretanskem vsebniku, pakirana v transportno škatlo. Izolirani vsebnik in gelni vložki so zasnovani tako, da ohranjajo ustrezno temperaturo zdravila Provenge med transportom in shranjevanjem do infundiranja. Neobsevajte.
- Zunanjo transportno škatlo je treba odpreti, da se preveri zdravilo in nalepke, specifične za bolnika, ki se nahajajo na vrhu izoliranega vsebnika. Izoliranega vsebnika ne jemljite iz transportne škatle in ne odpirajte pokrova izoliranega vsebnika, dokler ni bolnik pripravljen na infundiranje.
- Zdravilo Provenge se pripravlja iz človeške krvi specifičnega bolnika in se ne testira za povzročitelje nalezljivih bolezni. Bolnikov levkaferozni material je testiran za povzročitelje nalezljivih bolezni v skladu z veljavnimi lokalnimi zahtevami. Vendar pa je zdravilo Provenge avtologno zdravilo, zato pozitivni test ne prepreči izdelave zdravila. Zato lahko bolnikov levkaferozni material za zdravstveno osebje, ki ravna z zdravilom, predstavlja tveganje za prenos kužnih virusov (HIV 1 in 2, hepatitisa B in C). Zdravstveno osebje mora zato pri rokovanju z levkaferoznim materialom ali zdravilom Provenge uporabljati ustrezne previdnostne ukrepe.

#### *Priprava infuzije*

- Pri pripravi infuzije zagotovite aseptično ravnanje.

#### *Kaj je treba pred infundiranjem preveriti*

- Zagotoviti je treba, da ste od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom prejeli obrazec z obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom, ki vsebuje podatke za bolnikovo identifikacijo, datum in čas poteka roka uporabnosti in stanje razpolaganja (odobreno za infundiranje ali zavrnjeno).
- Zagotoviti je treba, da se identiteta bolnika ujema z bistveno edinstveno informacijo o bolniku na vrečki z zdravilom Provenge in na obrazcu z obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom.
- Ko je bolnik pripravljen na infundiranje in po prejemu ODOBRENEGA obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom, se vrečko z zdravilom Provenge odstrani iz izoliranega vsebnika in pregleda, ali pušča, ima vidne poškodbe, tujke, grudice ali strdke.
- Vsebina vrečke je rahlo motna in kremne do rožnate barve. Vsebino vrečke nežno premešajte in ponovno suspendirajte ter preverite, ali vsebuje grudice ali strdke. Majhne grudice celičnega materiala se morajo z nežnim ročnim mešanjem raziti.
- Če vrečka z zdravilom Provenge pušča, je poškodovana ali v njej po nežnem ročnem mešanju ostanejo delci ali grudice, zdravila **ne smete uporabiti**.

#### *Dajanje*

- Infuzija se mora začeti pred datumom in časom poteka roka uporabnosti, navedenega na obrazcu z obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom in nalepki vrečke. **Zdravila Provenge, ki mu je pretekel rok veljavnosti, ne infundirajte.**
- Uporabi se lahko samo en od 2 vhodov za igle, ki se ga lahko odpre šele pred dajanjem, da se prepreči kontaminacija.

- Zdravilo Provenge se infundira približno 60 minut skozi iglo z veliko luknjo za transfuzijo eritrocitov. Ta periferni dostavni sistem se pogosto uporablja v klinični praksi za transfuzijo krvnih komponent. **Za infundiranje ne uporabljajte celičnega filtra.** Uporabiti je treba celotno količino infuzijske vrečke.
- Če je treba infundiranje zdravila Provenge prekiniti, se ne sme ponovno začeti, če je infuzijska vrečka stala pri sobni temperaturi (25°C) več kot 3 ure.

#### *Po infundiranju*

- Po končanem infundiranju je treba nalepko na infuzijski vrečki, specifično za bolnika, odlepiti in nalepiti v bolnikovo kartoteko.
- Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **POMEMBNO – ne infundirajte zdravila Provenge, če**

- niste prejeli obrazca z obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom,
- je na obrazcu z obvestilom o končnem razpolaganju z zdravilom zdravilo označeno kot ZAVRNJENO,
- sta potekla datum in čas uporabnosti zdravila,
- se bistvena edinstvena informacija o bolniku na infuzijski vrečki ne ujema z bolnikovimi podatki,
- je celovitost zdravila bila na kakršen koli način okrnjena (infuzijska vrečka je poškodovana, pušča ali ima delce/grudice, ki se po nežnem ročnem mešanju ne razidejo).

#### **Rok uporabnosti in posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje zdravila:**

Rok uporabnosti zdravila Provenge je 18 ur v izoliranem vsebniku, poslanem na zdravstveni center, v katerem bo infundiranje potekalo. Vrečko shranjujte v izoliranem vsebniku, da ohranjate pravilno temperaturo shranjevanja (2 °C–8 °C) do infundiranja. Vsebnika ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz izoliranega vsebnika je treba zdravilo Provenge uporabiti takoj. Čas shranjevanja zdravila, ki se ne uporabi takoj, ne sme biti daljši kot 3 ure pri sobni temperaturi (25°C).

#### **Odstranjevanje**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.