

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jigu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Provenge 50 x 10⁶ ċelloli CD54⁺/250 mL dispersjoni għal infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

2.1 Deskrizzjoni ġenerali

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

2.2 Għamla kwalitattiva u kwantitattiva

Borża waħda fiha ċelloli mononukleari tad-demem periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-CSF (fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofagu tal-phosphatase-granulocyte tal-aċidu prostatiku), li tinkludi minimu ta' 50 x 10⁶ ċelloli CD54⁺ awtologi.

L-għamla ċellulari u n-numru ta' ċelloli għal kull doża ta' Provenge jvarjaw skont il-lewkaferezi tal-pazjent. Minbarra ċelloli li jipprezentaw antigeni (APCs), il-prodott finali għalhekk fih ċelloli T, ċelloli B, ċelloli qattielja naturali (NK), u ċelloli oħrajn.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 800 mg sodju u 45 mg potassju għal kull infużjoni.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għal infużjoni.

Id-dispersjoni hija f'it imċajpra, b'kulur li jagħti minn krema għal roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Provenge huwa indikat għall-kura tal-kanċer tal-prostata metastatiku (mhux vixxerali) rezistenti għall-kastrazzjoni li hu asintomatiku jew minimament sintomatiku f'irġiel adulti li fihom il-kimoterapija għadha ma gietx indikata klinikament.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

Doża waħda ta' Provenge fiha minimu ta' 50 x 10⁶ ċellola CD54⁺ awtologa attivata b'PAP-GM-CSF, sospizi f'250 mL ta' Tilqima ta' Ringer Lattat, f'borża ssiġillata tal-poljolefina speċifika għall-pazjent.

Il-kors rakkomandat tal-kura huwa ta' 3 dozi f'intervalli ta' bejn wiehed u iehor ġimagħtejn. Qabel kull doża ta' Provenge, issir proċedura standard ta' lewkafereżi madwar tlett ijiem qabel id-data ta' infużjoni skedata. Qabel l-ewwel proċedura ta' lewkafereżi, għandu jsir test shih tal-għadd tad-demem (CBC) li għandu jkun fil-limiti tal-meded aċċettabbli għall-facilità lokali. Jistgħu jsiru iktar testijiet tas-CBC skont ir-regoli lokali.

Jekk, għal xi raġuni, il-pazjent ma jistax jirċievi infużjoni skedata ta' Provenge, il-pazjent ser ikollu jgħaddi minn proċedura oħra ta' lewkafereżi biex jissokta l-kors tal-kura. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar din il-possibilità qabel tinbeda l-kura. Fi provi kliniċi kkontrollati, 25.4% tal-pazjenti kkurati bi Provenge kienu jeħtieġu aktar minn 3 proċeduri ta' lewkafereżi sabiex jirċievu 3 infużjonijiet. F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' aktar minn 5,000 pazjent ikkurati, din l-inċidenza hija ta' madwar 19% (ara s-sezzjoni 4.4). Fi provi kliniċi kkontrollati, il-medda ta' intervall tad-dożaġġ kienet ta' bejn ġimgha 1 – 15-il ġimgha (ara s-sezzjoni 5.1).

Premedikazzjoni

Fil-provi kliniċi spiss ġew osservati reazzjonijiet akuti għall-infużjoni bħal deħxiet ta' bard, gheja, deni, dardir, u uġiġh fil-ġogi. Biex jitnaqqsu dawn ir-reazzjonijiet, fil-provi kliniċi nġhatat premedikazzjoni, li tikkonsisti f'paracetamol u antihistamina, qabel l-infużjoni.

Biex jonqsu kemm jista' jkun ir-reazzjonijiet potenzjali tal-infużjoni akuta bħal deħxiet ta' bard u/jew deni, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu premedikati oralment b'paracetamol u antihistamina madwar 30 minuta qabel jingħata Provenge. Id-dożi ta' paracetamol u antihistamina mogħtija għandhom ikunu konformi mal-prattika lokali.

F'każ li tintuża premedikazzjoni, għandhom jiġu kkunsidrati kemm l-istejtus tal-pazjent kif ukoll kontra-indikazzjonijiet/interazzjonijiet possibbli.

Aġġustamenti tad-doża

F'każ li sseħħ reazzjoni akuta għall-infużjoni, l-infużjoni tista' titwaqqaf jew tingħata iktar bil-mod, skont kemm tkun serja r-reazzjoni. Għandha tingħata t-terapija medika xierqa, li tista' tinkludi paracetamol, imblokkaturi H1 u/jew H2 ġol-vina, u petidina ġol-vina b'doża baxxa, skont kif ikun hemm bżonn.

Fi provi kliniċi kkontrollati, 23.8% tal-pazjenti kkurati bi Provenge kienu jeħtieġu opjoidi (doża waħda ta' petidina) fil-jum tal-infużjoni għal reazzjonijiet għall-infużjoni (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Jekk trid titwaqqaf l-infużjoni ta' Provenge, din ma għandhiex tiġi ssokkata jekk il-borża ta' infużjoni tkun inżammet f'temperatura ambjentali (25°C) għal iktar minn 3 sigħat (ara s-sezzjoni 6.3).

Popolazzjonijiet speċjali

Persuni akbar fl-età

Ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża fil-popolazzjoni anzjana.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Provenge ma ġiex mistħarreg f'pazjenti b'indeboliment epatiku. F'dawn il-pazjenti ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni ta' doża speċifika.

Pazjenti b'indeboliment renali u/jew b'iperkalemija u/jew fuq dieta b'ammont ikkontrollat ta' kemm jiehdu potassju

Provenge ma ġiex investigat f'pazjenti b'indeboliment renali. Għandu jitqies il-kontenut ta' potassju għal kull infużjoni jekk din tingħata lil pazjenti b'indeboliment renali u/jew dawk fuq dieta kkontrollata ta' potassju. Iperkalemija għandha tiġi korretta qabel ma jingħata Provenge (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu relevanti ta' Provenge fil-popolazzjoni pedjatrika fi tfal u adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena fl-indikazzjoni ta' kanċer tal-prostata metastatiku (mhux vixxerali) rezistenti għall-kastrazzjoni li hu asintomatiku jew minimament sintomatiku f'irġiel adulti li fihom, il-kimoterapija għadha ma gietx indikata klinikament.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Provenge huwa maħsub biss għal użu awtologu permezz ta' infużjoni ġol-vina.

Provenge għandu jiġi jingħata b'infużjoni ġol-vina fuq perjodu ta' bejn wieħed u ieħor 60 minuta. Għandu jiġi infuż il-volum sħiħ tal-borża. Ma għandux jintuża filtru taċ-ċellooli. Għandhom jittiehdu sinjali vitali tal-inqas 30 minuta qabel u 30 minuta wara kull infużjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal tal-inqas 30 minuta wara kull infużjoni. Għall-pazjenti b'marda kardjovaskulari jew dawk f'riskju ta' iskemija kardijaka, it-tobba għandhom jiehdu f'kunsiderazzjoni osservazzjoni tal-pazjenti għal tal-inqas 60 minuta wara kull infużjoni bis-sinjali vitali mehuda wara 30 u 60 minuta mill-infużjoni.

Jekk l-infużjoni ta' Provenge tkun tehtieg li titwaqqaf, din ma għandhiex tiġi ssokkata jekk il-borża ta' infużjoni tkun inżammet f'temperatura ambjentali (25°C) għal iktar minn 3 sigħat.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Provenge mhuwiex ittestjat għal mard infettuż li jittiehed u b'hekk jista' jgħorr ir-riskju li jgħaddi mard infettuż lil professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jmissu l-prodott. Meta Provenge jintmess, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa (ara s-sezzjoni 4.4).

Irid jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun b'għat il-formola APPROVATA ta' Notifika Finali għad-Dispożizzjoni tal-Prodott u li l-prodott ma jkunx skada (ara s-sezzjoni 6.6).

Qabel l-infużjoni, irid jiġi kkonfermat li l-identità tal-pazjent tkun taqbel mat-tagħrif essenzjali uniku dwar il-pazjent fuq il-borża ta' Provenge u fuq il-formola ta' Notifika Finali għad-Dispożizzjoni tal-Prodott.

Il-borża għandha titneħħa mill-kontenitur insulat ta' poliuretana u għandha tiġi spezzjonata għal tnixxigħat, hsara fuq barra, materja f'għamla ta' frak mhux tas-soltu, jew mases/ċapep.

Il-kontenut tal-borża ser ikun pjuttost imċajpar, b'kulur bejn krema u roża. F'awwad bil-mod u erga' hallat f'sospensjoni l-kontenut tal-borża, filwaqt li tara li ma jkunx hemm partikoli, mases jew ċapep. Mases żgħar ta' materjal ċellulari għandhom jitolqu meta thawwad bil-mod b'idejk.

Tagħtix il-prodott jekk il-borża tnixxi meta tintmess jew jekk jibqa' jkun hemm partikoli jew mases fil-borża.

Għal struzzjonijiet sħaħ fuq il-preparazzjoni u l-manigġ ta' Provenge, ara s-sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Provenge huwa maħsub biss għal użu awtologu u f'ebda ċirkostanza oħra ma għandu jingħata lil pazjenti oħrajn. Qabel l-infużjoni, għandu jiġi kkonfermat li l-identità tal-pazjent taqbel mal-

informazzjoni essenzjali unika tal-pazjent fuq il-borża ta' Provenge u fuq il-formola ta' Notifika Finali għad-Dispożizzjoni tal-Prodott (ara s-sezzjonijiet 4.2 u 6.6).

Reazzjonijiet akuti għall-infuzjoni

Ġew osservati reazzjonijiet akuti għall-infuzjoni f'pazjenti kkurati bi Provenge. Reazzjonijiet akuti għall-infuzjoni (irrapportati fi żmien jum mill-infuzjoni) inkludew, iżda ma kinux limitati għal, deni, dehxieta ta' bard, avvenimenti respiratorji (dispnea, ipossija, u brankospazmi), dardir, rimettar, gheja, pressjoni għolja u takikardija. Fil-każ ta' reazzjoni akuta għall-infuzjoni, ir-rata tal-infuzjoni tista' titnaqqas, jew l-infuzjoni għandha titwaqqaf, skont kemm tkun serja r-reazzjoni. Għandha tinghata terapija medika xierqa, skont il-bżonn.

Fi provi kliniċi kkontrollati, 23.8 % tal-pazjenti kkurati bi Provenge kienu jeħtieġu opjodi (doża wahda ta' petadina) fil-jum tal-infuzjoni għal reazzjonijiet għall-infuzjoni (ara s-sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Il-pazjenti b'kundizzjonijiet tal-qalb jew pulmonari għandhom jiġu ssorveljati bir-reqqa (ara s-sezzjoni 4.8).

Infezzjoni

Il-pazjenti b'testijiet seroloġiċi pożittivi għall-vajrus tal-immunodeficijenza umana [HIV] - 1 u 2, il-vajrus limfotropiku taċ-ċellola-T umana [HTLV] -1, u epatite B u Ċ ġew esklużi mill-provi kliniċi kkontrollati. M'hemmx dejta disponibbli għal dawn il-pazjenti.

Provenge ma għandux jinghata lil pazjenti b'infezzjoni sistemika attiva qabel din titfejjaq. F'pazjenti kkurati bi Provenge ġew osservati infezzjonijiet serji inkluża sepsis. Ċerti infezzjonijiet serji u sepsis kienu relatati mal-użu ta' kateters ġol-vini ċentrali (CVCs). Biex jonqos ir-riskju ta' infezzjonijiet relatati mal-kateters, is-CVCs għandhom jiġu kkunsidrati biss għal pazjenti b'aċċess dgħajjef għall-vini periferali. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni.

Avvenimenti emboliċi u trombotiċi

Provenge għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li fl-imġhoddi kellhom disturbi emboliċi u trombotiċi.

Mard ċerebrovaskulari

Fi provi kliniċi kkontrollati ġew osservati avvenimenti ċerebrovaskulari (puplesiji emorraġiċi u iskemiċi) fi 3.5% tal-pazjenti fil-grupp ta' Provenge meta mqabbla ma' 2.6% tal-pazjenti fil-grupp ta' kontroll. L-importanza klinika hija incerta.

Disturbi kardjovaskulari

Fi provi kliniċi kkontrollati, ġew osservati infarti mijokardijaċi f'0.8 % tal-pazjenti fil-grupp ta' Provenge meta mqabbel ma' 0.3 % tal-pazjenti fil-grupp ta' kontroll. Is-sinifikat kliniku mhuwiex ċert.

Pazjenti b'sistema immuni dgħajfa

Provenge għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'sistema immuni dgħajfa ingenerali, inklużi pazjenti li jkun qegħdin jiehdu terapija immunosuppressiva sistemika, wara kunsiderazzjoni xierqa tal-benefiċċji-riskji potenzjali fuq bazi individwali. Ma hemm l-ebda dejta disponibbli għal dawn il-pazjenti.

Testijiet mikrobijoloġiċi

Provenge jiġi rilaxxat għal infuzjoni fuq il-bazi tar-riżultati mikrobjali u tal-isterilità minn bosta testijiet: determinazzjoni tal-kontaminazzjoni mikrobjali bit-tilwin Gram, kontenut ta' endotossini, u sterilità fil-proċess b'inkubazzjoni ta' jumejn għad-determinazzjoni tan-nuqqas ta' tkabbir mikrobjali. L-ahħar riżultati tat-test tal-isterilità (inkubazzjoni ta' 7 ijiem) mhux ser ikunu disponibbli fil-mument tal-infuzjoni. Jekk ir-riżultati tal-isterilità jiġu pożittivi għal kontaminazzjoni mikrobjali wara li Provenge jkun ġie approvat għal infuzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug

jgħarraf lit-tabib li jkun qed jagħti l-kura u jista' jitlob iktar taġrif mit-tabib sabiex jiddetermina s-sors tal-kontaminazzjoni. It-tabib għandu jissorvelja u/jew jikkura lill-pazjent kif xieraq.

Prekawzjonijiet fil-manigġ għall-kontroll ta' mard infettuż

Provenge jithejja mid-demem tal-bniedem tal-pazjent speċifiku u mhuwiex ittestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu. Il-materjal tal-lewkaferezi tal-pazjent huwa ttestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu b'konformità mar-regoli applikabbli tal-Istat Membru. Madankollu, Provenge huwa prodott awtologu, test pozittiv ma jipprekludix il-manifattura tal-prodott. Għaldaqstant, il-materjal tal-lewkaferezi tal-pazjent u Provenge jistgħu jgħorru r-riskju li jgħaddu vajrusis infettużi (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-lewkaferezi jew Provenge.

Barra minn hekk, hemm il-possibilità/riskju żgħir li pazjent jittiehed minn vajrusis infettużi jekk ma jkunx il-persuna li kellha tirċievi l-prodott. B'hekk, huwa importanti li l-proċeduri għall-manigġ u l-għoti tal-prodott jiġu segwiti kelma b'kelma (ara s-sezzjoni 6.6). Huwa ferm rakkomandat li kif titlesta kull infużjoni ta' Provenge, it-tikketta speċifika għall-pazjent fuq il-borża tal-infużjoni, li fiha isem il-pazjent, isem il-prodott, u n-numru tal-lott tal-prodott tal-katina ta' identità (COI), titneħħa u titwaħħal fil-fajl tal-pazjent sabiex tinzamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

Kazijiet li fihom Provenge ma jistax jiġi infuż

F'ċerti kazijiet, jista' jkun li l-pazjent ma jkunx jista' jirċievi infużjoni skedata ta' Provenge. Dan jista' jkun għaliex ma jiġux sodisfatti l-kriterji ta' rilaxx matul il-manifattura, data ta' skadenza li tinqabeż, jew għaliex il-pazjent ma jkunx jista' jissodisfa l-hin skedat għall-infużjoni. F'kazijiet bħal dawn, il-pazjent jista' jkollu bżonn jgħaddi minn proċedura oħra ta' lewkaferezi sabiex titkompla l-kura. Huwa rakkomandat li l-intervall minimu bejn il-proċeduri tal-lewkaferezi ma jkunx inqas minn gimgħtejn. Fi provi kliniċi kkontrollati, 25.4 % tal-pazjenti kkurati bi Provenge kienu jeħtieġu aktar minn 3 proċeduri ta' lewkaferezi sabiex jirċievu 3 infużjonijiet. F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' aktar minn 5,000 pazjent ikkurati, din l-inciżenza hija ta' madwar 19% (ara s-sezzjoni 4.2).

Tilqim

Ma ġewx studjati r-riskji u l-benefiċċji tat-tilqim lill-pazjenti matul il-kura bi Provenge. Għaldaqstant, għandha tinghata attenzjoni qabel isir it-tilqim b'vaċċini hajjin attenwati jew inattivati filwaqt li jkun qed jittiehed Provenge.

Materjali edukattivi

It-tobba kollha li beħsiebhom jippreskrivu Provenge jridu janalizzaw il-materjali edukattivi u jiffirmaw il-formola ta' verifika tat-taħriġ. It-tobba jridu jipprovdu l-materjali edukattivi lill-pazjent kif ukoll il-fuljett ta' taġrif u l-Karta ta' Twissija tal-Pazjent (*Patient Alert Card*).

Kontenut ta' sodju u potassju

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 800 mg sodju għal kull infużjoni. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodju li jieħdu fid-dieta. Il-prodott fih ukoll madwar 45 mg potassju għal kull infużjoni. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jbatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' potassju li jieħdu fid-dieta.

Pazjenti b'indeboliment renali u/jew b'iperkalemija

Il-kontenut ta' sodju u potassju għal kull infużjoni għandu jiġi kkunsidrat jekk jinghata lil pazjenti b'mard kardjovaskulari u/jew b'indeboliment renali. L-iperkalemija għandha tiġi korretta qabel ma jinghata Provenge (ara s-sezzjoni 4.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bi Provenge.

Provenge huwa maħluq biex jistimula s-sistema immuni. Il-pazjenti immunokompromessi u l-pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu kura immunosuppressiva sistemika ġew esklużi mill-provi kliniċi kkontrollati. L-użu simultanju ta' aġenti immunosuppressivi (bħal kortikosteroidi sistemici) jista' jaffettwa l-

effikaċja u/jew is-sikurezza tiegħu. Għaldaqstant, l-użu simultanju ta' aġenti immunosuppressivi (bħal kortikosteroidi sistemici) għandu jiġi evitat matul il-kura bi Provenge. Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati bir-reqqa biex jiġi stabbilit jekk huwiex medikament xieraq li jitwaqqfu l-aġenti immunosuppressivi qabel tingħata kura bi Provenge (ara s-sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Provenge mhuwiex maħsub biex jintuża min-nisa.

Treddigh

Provenge mhuwiex maħsub biex jintuża min-nisa.

Fertilità

L-effett fuq il-fertilità tal-irġiel mhuwiex magħruf.

Studji konvenzjonali tat-tossicità tal-iżvilupp u riproduttiva ma jitqisux relevanti minhabba l-għamla u l-użu kliniku maħsub ta' dan il-prodott terapewtiku taċ-ċelloli awtologi.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Provenge għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, peress li jista' jikkawża gheja, sturdament, sinkope, dehriet ta' bard u uġigh ta' ras. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex la jsuqu u lanqas jużaw makkinarji jekk iħossu dawn is-sintomi wara l-infużjoni tagħhom.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sikurezza

L-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' Provenge hija bbażata fuq dejta minn 601 pazjent bil-kanċer tal-prostata ferba' provi kliniċi aleatorji kkontrollati (3 studji f'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni u studju wiehed f'kanċer tal-prostata dipendenti fuq l-androgeni) u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet avversi serji jinkludu reazzjonijiet akuti għall-infużjoni, sepsis tal-katiter, batteremija stafilokokkali, infart mijokardijaku u avvenimenti ċerebrovaskulari.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma dehriet ta' bard, gheja, piressija, dardir, artralġija, uġigh ta' ras u rimettar.

Fl-istudju kkontrollat aleatorju pivotali (D9902B, IMPACT, ara s-sezzjoni 5.1) Provenge twaqqaf f'1.5% tal-pazjenti minhabba reazzjonijiet avversi. Uħud mill-pazjenti żviluppaw infezzjoni, inkluż sepsis. F'xi pazjenti seħhew ukoll infezzjonijiet minhabba prodott ikkontaminat. Minhabba dan, numru żgħir ta' dawn il-pazjenti waqqfu t-trattament.

Lista mqasma f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-lista li ġejja ta' reazzjonijiet avversi hija bbażata fuq l-esperjenza minn provi kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq u jintwerew skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza ta' kemm isehhu: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), ferm rari ($< 1/10,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-iktar serji l-ewwel.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u rapporti wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Batteremija
	Mhux komuni	Sepsis tal-katiter Infezzjoni relatata mal-katiter Infezzjoni fil-post tal-katiter Sepsis
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Komuni hafna	Anemija*
	Komuni	Tromboċitopenija*
	Mhux komuni	Eosinofilja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Sturdament Parasteżija* Parasteżija orali* Ugħigh ta' ras
	Komuni	Aċċident ċerebrovaskulari Attakk iskemiku għaddieni Tregħid Ipoestesija Għafis tal-korda spinali Sinkope
	Mhux komuni	Infart ċerebrali
Disturbi fil-qalb	Komuni	Fibrillazzjoni atrijali
	Mhux komuni	Infart mijokardijaku Iskemija mijokardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	Komuni	Ipossija Tharhir Dispnea
	Mhux komuni	Bronkospażmi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Rimettar Dardir
	Komuni	Ugħigh fl-addome
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx Iperidrozi Prurite Urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Artralġija Mialġija
	Komuni	Spażmi tal-muskoli*
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Komuni	Ematurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Dehxiet ta' bard Gheja Piresija Ugħigh Asthenija
	Komuni	Mard donnu influwenza Skumdità fis-sider
	Mhux komuni	Reazzjoni fis-sit tal-infuzjoni
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni hafna	Tossiċità ċitrika*

* Primarjament assoċjati mal-proċedura tal-lewkafereżi

Deskrizzjoni ta' whud mir-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet akuti għall-infużjoni

Fil-provi kliniċi kkontrollati, 71.2% tal-pazjenti fil-grupp ta' Provenge żviluppaw reazzjoni akuta għall-infużjoni. L-iktar reazzjonijiet komuni ($\geq 20\%$) kienu dehriet, deni, u għeja. F'95.1% tal-pazjenti rrapportaw reazzjonijiet akuti għall-infużjoni, l-avvenimenti kienu ħfief jew moderati. Ġeneralment, id-deni u d-dehriet ta' bard għaddew fi żmien jumejn (71.9% u 89.0%, rispettivament).

Fi provi kliniċi kkontrollati, reazzjonijiet akuti severi (Grad 3) għall-infużjoni ġew irrapportati fi 3.5% tal-pazjenti fil-grupp ta' Provenge. Ir-reazzjonijiet inkludew dehriet ta' bard, deni, għeja, astenija, dispnea, ipossija, bronkospazmi, sturdament, uġiġh ta' ras, pressjoni għolja, uġiġh fil-muskoli, nawjsja, u rimettar. L-inċidenza ta' reazzjonijiet severi kienet ikbar wara t-tieni infużjoni (2.1% vs. 0.8% wara l-ewwel infużjoni), u naqset għal 1.3% wara t-tielet infużjoni. Uħud (1.2%) mill-pazjenti fil-grupp ta' Provenge ddaħhlu l-isptar sa gurnata wara l-infużjoni biex jiġu kkontrollati r-reazzjonijiet akuti għall-infużjoni. Ma giet irrapportata l-ebda reazzjoni akuta għall-infużjoni tal-Grad 4 jew 5 f'pazjenti fil-grupp ta' Provenge.

Fi provi kliniċi kkontrollati, 23.8% tal-pazjenti fil-grupp ta' Provenge kienu jeħtieġu opjoidi (doża waħda ta' petidina) fil-jum tal-infużjoni għal reazzjonijiet għall-infużjoni meta mqabbel ma' 2.4% tal-pazjenti fi grupp ikkontrollat (ara s-sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati reazzjonijiet akuti severi għall-infużjoni li involvew pressjoni baxxa u sinkope. Uħud kellhom jiddaħhlu l-isptar.

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa bil-possibilità ta' reazzjonijiet li jfegġu tard u jintalbu jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk isehhu sintomi ta' dispnea, bronkospazmi, sturdament, raxx, jew piressija.

Infezzjoni

Fi provi kliniċi kkontrollati, infezzjoni seħhet f'27.5% tas-soġġetti fil-grupp ta' Provenge u 27.7% tas-suġġetti fil-grupp ta' kontroll. Infezzjonijiet serji seħhew f'4.7% tas-suġġetti fil-grupp ta' Provenge u 4.0% tas-suġġetti fil-grupp ta' kontroll. L-iktar infezzjonijiet serji li seħhew spiss fil-grupp ta' Provenge kienu sepsis tal-katiter (0.7%), batteremija stafilokokkali (0.7%), sepsis (0.7%), sepsis stafilokokkali (0.5%), u pulmonite (0.5%).

Matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq daħlu rapporti ta' infezzjoni serja, inkluz infezzjoni relatata mal-apparat, sepsis relatata mal-apparat, pulmonite, sepsis, batteremija, u infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Reazzjonijiet avversi assoċjati ma' lewkaferezi

Kull doża ta' Provenge teħtieġ proċedura standard ta' lewkaferezi madwar 3 ijiem qabel l-infużjoni. Ġeneralment, iċ-ċitrat huwa l-antikoagulant ippreferut użat matul il-lewkaferezi u jista' jirriżulta f'ipokalkemija. Reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati l-iktar ≤ 1 jum wara proċedura ta' lewkaferezi fil-provi kliniċi kkontrollati inkludew tossiċità taċ-ċitrat (14.6%), parestesija orali (12.0%), u parestesija (11.1%). Reazzjonijiet avversi oħrajn li deħru b'mod komuni ≤ 1 jum wara proċedura ta' lewkaferezi fil-provi kliniċi kkontrollati inkludew għeja (5.5%), spażmi tal-muskoli (4.0%), dehriet ta' bard (3.0%), sturdament (2.8%), u anemija (2.8%). Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' tromboċitopenija li ddaħlu fir-rapportar spontanju ta' wara t-tqegħid fis-suq, li giet assoċjata b'mod temporanju ma' lewkaferezi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Kull infużjoni ta' Provenge tinvolvi n-numru massimu ta' ċelloli li jistgħu jiġu mmanifatturati minn proċedura waħda ta' lewkaferēzi. In-numru ta' ċelloli fi Provenge ma jaqbiżx in-numru ta' ċelloli mil-lewkaferēzi. Ma huwa magħruf l-ebda każ ta' doża eċċessiva minn infużjoni waħda jew kors shiħ ta' terapija bi Provenge.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunostimolanti, immunostimolanti oħrajn, Kodiċi ATC: L03AX17.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Provenge huwa immunoterapija ċellolari awtologa mfassla sabiex tnedi rispons immuni mmirat kontra fosfatazi aciduża tal-prostata (PAP), antiġenu li jidher f'hafna mill-kanċers tal-prostata. Ċelloli mononukleari tad-demmm periferali miġbura mill-pazjenti huma kkulturati b'PAP-GM-CSF, proteina tal-fużjoni li tikkonsisti f'PAP marbuta ma' fattur li jstimola l-kolonja tal-granuloċita-makrofagu (GM-CSF) attivatur taċ-ċelloli immuni. Matul il-kultura *ex vivo* b'PAP-GM-CSF, l-APCs (ċelloli li jipprezentaw antiġeni) attivati jiehdu u jipproċessaw l-antiġenu rikombinanti fil-mira f'peptidi li mbagħad jiġu pprezentati liċ-ċelloli T. Il-karatterizzazzjoni tal-prodott turi li matul il-kura jiġu ġġenerati ċelloli T speċifiċi għall-proteini tal-fużjoni ta' PAP u PAP-GM-CSF u dawn jinstantu fid-demmm periferali tal-pazjenti wara l-kura bi Provenge.

Effetti farmakodinamiċi

Bħala parti mill-ħruġ tal-lott, kull prodott jiġi vvalutat għall-attivazzjoni ta' ċelloli li jipprezentaw antiġeni (APCs) permezz ta' espressjoni ta' CD54 tal-wiċċ miżjuda wara l-kultura b'PAP-GM-CSF. CD54 hija molekula tal-adeżjoni u kostimolanti essenzjali fis-sawra tas-sinapsi immunoloġika bejn APC u ċellola T. Il-grad ta' sovregolazzjoni ta' CD54 huwa korrelat mas-sopravivenza ġenerali fil-provi kliniċi kkontrollati aleatorji mwettqa bi Provenge f'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni. Fl-istudju kliniku D9902B (IMPACT), 237 mill-512-il pazjent aleatorji ġew evalwati għall-iżvilupp ta' rispons immuni umorali jew ċellolari (proliferazzjoni taċ-ċellola T u gamma-interferon (γ IFN) ELISPOT) il-antiġeni fil-mira fil-linja bażi, u fil-Ġimghat 6, 14, u 26. Ir-risponsi tal-antikorpi (IgM u IgG) kemm kontra PAP-GM-CSF kif ukoll l-antiġeni ta' PAP ġew osservati fil-grupp ta' Provenge permezz tal-perjodu ta' segwitu. Ir-risponsi proliferattivi taċ-ċellola T u dak ta' γ IFN ELISPOT għal PAP u PAP-GM-CSF ġew osservati f'ċelloli miġbura mid-demmm periferali tal-pazjenti permezz tal-perjodu ta' segwitu fil-grupp ta' kura bi Provenge iżda mhux fil-kontrolli. Kien hemm korrelazzjoni bejn risponsi ċellulari jew tal-antikorp għal PAP jew PAP-GM-CSF fil-grupp ta' Provenge u sopravivenza aħjar. Ir-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti għal GM-CSF ghebu fi ftit zmien.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Provenge f'pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku asintomatiku jew minimament sintomatiku li hu rezistenti għall-kastrazzjoni ġew studjati fi tliet provi multiċentriċi, ikkontrollati, bi blindagg doppju, aleatorji simili tal-Fazi III: D9902B (IMPACT), D9901, u D9902A. Il-pazjenti rreġistrati f'dawn il-provi kliniċi ma rawx suċċess b'terapiji ta' kastrazzjoni kirurgika jew medika (eż. agonista tal-ormon li jnixxi ormon luteinizzanti [LHRH] jew antagonista tal-ormon li jnixxi gonadotropina [GnRh]) u kellhom mard metastatiku fit-tessut artab u/jew fl-għadam. Il-pazjenti ma kinux jehtieġu analġeziċi opjojdi għall-kontroll tal-uġiġh u l-parti l-kbira ma kinux irċievew kemoterapija qabel.

Wara li tqassmu b'mod aleatorju, il-pazjenti miż-żewġ gruppi tal-kura għaddew minn serje ta' 3 proċeduri ta' lewkaferēzi (b'intervalli ta' bejn wiehed u iehor ġimagħtejn, medda ta' ġimgha 1 sa 15-il ġimgha). Kull lewkaferēzi ġiet segwita madwar 3 ijiem wara b'infużjoni ta' Provenge jew kontroll. Il-kontroll kien ċelloli mononukleari tad-demmm periferali awtologu mhux attivati. Wara l-progressjoni

tal-marda, il-pazjenti ngħataw il-kura bid-diskrezzjoni tat-tabib b'interventi oħrajn kontra l-kanċer. Il-pazjenti fil-grupp ta' kontroll setgħu jirreġistraw fi protokoll b'tikketta mikxufa u jirċievu terapija ċellolari awtologa ta' investigazzjoni mmanifatturata minn ċelloli ċioppreservati fiż-żmien li fih thejja l-prodott ta' kontroll.

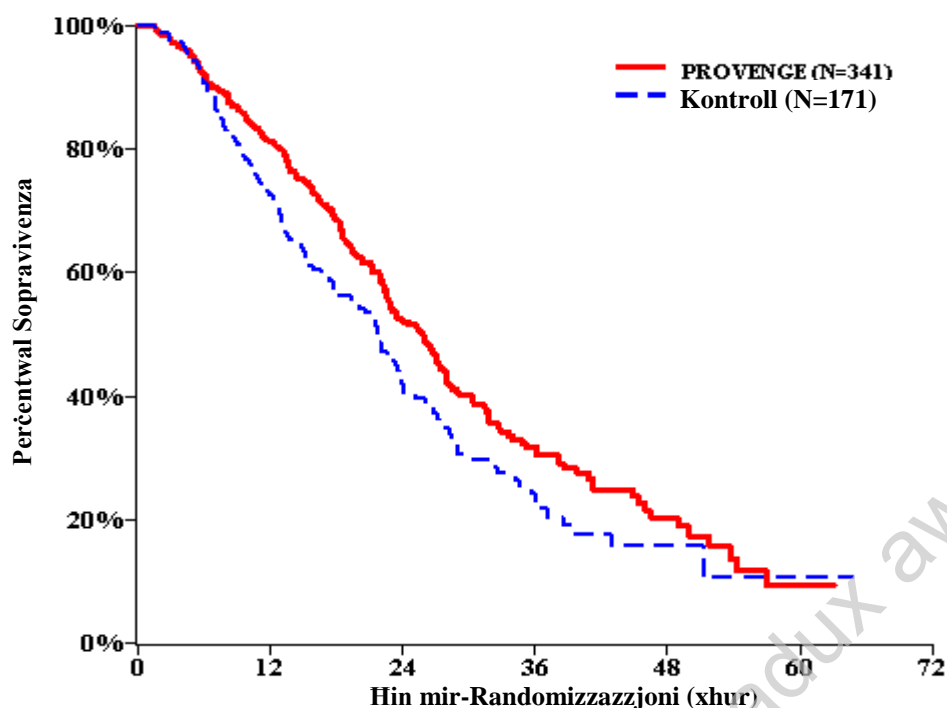
L-istudju IMPACT

L-istudju IMPACT kien prova aleatorja, bi blindagg doppju, ikkontrollata, multiċentrika f'pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku asintomatiku jew minimament sintomatiku li hu rezistenti għall-kastrazzjoni. Il-pazjenti eligibbli kellhom marda metastatika fit-tessut artab u/jew fl-ghadam b'evidenza attwali jew fl-imghoddi ta' progressjoni tal-marda fl-istess hin mal-kastrazzjoni kirurgika jew medika, kif muri mill-progressjoni tal-antiġenu speċifiku għall-prostata (PSA) tas-serum u/jew mard tal-ghadam jew tat-tessut artab, u status ta' prestazzjoni tal-Grupp tal-Onkoloġija Kooperattiva tal-Lvant (ECOG) ta' 0 jew 1. Il-kriterji ta' esklużjoni kienu jinkludu metastasi vixxerali (fwied pulmon, jew moħħ), effużjonijiet plewrali malinni jew axxiti malinni, ksur patoloġiku tal-ghadam fit-tul, ksur patoloġiku imminenti tal-ghadam twil (erożjoni kortikali fuq ir-radjografija >50%), kompressjoni tas-sinla tad-dahar, uġiġh moderat sa sever relatat mal-kanċer tal-prostata u l-użu ta' narkotiċi għal uġiġh relatat mal-kanċer, u l-kura b'kemoterapija tal-inqas 3 xhur qabel il-fażi tat-tqassim aleatorju. Il-punt finali primarju kien is-sopravivenza ġenerali. Il-punti finali sekondarji inkludew żmien għal progressjoni oġgettiva tal-marda, żmien għall-progressjoni klinika, u ż-żmien tar-raddoppjar tal-PSA (PSADT).

Total ta' 512-il pazjent tqassmu b'mod aleatorju bi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu Provenge (n=341) jew kontroll (n=171). L-età medja kienet ta' 71, 90% tal-pazjenti kienu Kawkasi, u kollha kellhom għomor ta' mill-inqas 6 xhur. Hamsa u tletin fil-mija tal-pazjenti kellhom prostatettomija radikali, 54% irċiew radjoterapija lokali, u 82% irċiew imblokk androġenu kkombinat. Il-pazjenti kollha kellhom livelli tat-testosteron tal-linja bażi < 50 ng/mL. Tmienja u erbghin fil-mija tal-pazjenti kienu qed jirċievu bisfosfonati u 18% kienu rċiew kemoterapija qabel, inkluż docetaxel. Tnejn u tmenin fil-mija tal-pazjenti kellhom status ta' prestazzjoni tal-ECOG ta' 0; 75% kellhom somma Gleason ≤ 7; 44% kellhom mard tal-ghadam u tat-tessut artab; 48% kellhom marda tal-ghadam biss; 7% kellhom marda tat-tessut artab biss; u 43% kellhom iktar minn għaxar metastasi fl-ghadam.

Deher titjib statistikament notevoli fis-sopravivenza ġenerali tal-pazjenti kkurati bi Provenge, bi tnaqqis ta' 22.5% fir-riskju ta' mewt meta mqabbla mal-kontroll (ara t-Tabella 2 u l-Figura 1). Mill-pazjenti tal-grupp ta' kontroll, 64% biddlu biex jirċievu immunoterapija ċellolari awtologa ta' investigazzjoni manifatturata minn ċelloli ċioppreservati fiż-żmien li fih ġie mmanifatturat il-kontroll; il-pazjenti ma tqassmux b'mod aleatorju għal immunoterapija ċellolari awtologa sussegwenti.

Figura 1 Kurva tas-sopravivenza ġenerali ta' Kaplan-Meier, l-istudju IMPACT



Analizi retrospettiva tas-sottogrupp issugġeriet effett ikbar tal-kura bi Provenge f'pazjenti b'PSA tal-linja bażi < 22.1 ng/mL [HR= 0.521 (95% CI: 0.309, 0.879)]. Ġew osservati riżultati intermedji f'pazjenti b'PSA tal-linja bażi > 22.1 sa 50.1 ng/mL [HR=0.685 (95% CI: 0.431, 1.088)] u pazjenti bil-PSA tal-linja bażi > 50.1 sa 134.1 ng/mL [HR=0.819 (95% CI: 0.532, 1.262)]. Ġie osservat effett iżgħar tal-kura f'dawk b'PSA tal-linja bażi > 134.1 ng/mL [HR=0.853 (95% CI: 0.554, 1.315)].

L-analizijiet taż-żmien għall-progressjoni oġġettiva tal-marda, iż-żmien għall-progressjoni klinika, jew iż-żmien għar-raddoppjar tal-PSA (PSADT) ma sabux xi importanza statistika.

Studji li jsostnu

L-istudju D9901 kien prova aleatorja, bi blindaġġ doppju, ikkontrollata, b'aktar minn ċentru wiehed f'pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni u mingħajr uġiġh relatat mal-kanċer. Il-punt finali primarju kien iż-żmien għall-progressjoni tal-marda, li ma lahaqx importanza statistika. Is-sopravivenza ġenerali ma kinitx punt finali tal-istudju iżda analizi speċifikata qabel. Il-pazjenti li rċievew kura bi Provenge kellhom vantaġġ ta' sopravivenza statistikament importanti meta mqabbla mal-kontroll.

It-tielet studju, D9902A, simili fl-għamla għall-istudju D9901, twaqqaf qabel it-tlestija ppjanata fuq il-baży tar-riżultati taż-żmien għall-progressjoni tal-marda fl-istudju D9901. Il-punt finali primarju kien iż-żmien għall-progressjoni tal-marda u l-punt finali sekondarju kien is-sopravivenza ġenerali. L-ebda wiehed mill-punti finali ma lahaq importanza statistika.

Sommarju tar-riżultati tal-istudju

It-Tabella 2 tippreżenta riżultati tas-sopravivenza ġenerali osservati f'IMPACT, l-istudju D9901, u l-istudju D9902A.

Tabella 2 Sommarju tas-sopravivenza ġenerali (il-pazjenti kollha kif imqassma b'mod aleatorju)

	IMPACT		D9901		D9902A	
	Provenge (N=341)	Kontroll (N=171)	Provenge (N=82)	Kontroll (N=45)	Provenge (N=65)	Kontroll (N=33)
Sopravivenza ġenerali						
Medja, xhur (95% CI)	25.8 (22.8, 27.7)	21.7 (17.7, 23.8)	25.9 (20.0, 32.4)	21.4 (12.3, 25.8)	19.0 (13.6, 31.9)	15.7 (12.8, 25.4)
Proporzjon ta' periklu (95% CI)	0.775 ^a (0.614, 0.979)		0.586 ^b (0.388, 0.884)		0.786 ^b (0.484, 1.278)	
Valur p	0.032 ^a		0.010 ^c		0.331 ^c	
Sopravivenza ta' 36 xahar (%)	32%	23%	34%	11%	32%	21%

^a Il-proporzjon ta' periklu u l-valur p ibbażati fuq il-Mudell Cox aġġustat għall-PSA (ln) u LDH (ln) u mqassam skont l-użu tal-bisfosfonat, in-numru ta' metastasi fl-għadam, u l-grad primarju ta' Gleason.

^b Il-proporzjon ta' periklu bbażat fuq il-Mudell Cox mhux aġġustat.

^c Il-valur p ibbażat fuq test log-rank.

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Provenge f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-kanċer tal-prostata (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Provenge huwa terapija ċellolari awtologa. L-għamla ta' Provenge hija tali li l-istudji konvenzjonali fuq il-farmakokinetika, l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu u l-eliminazzjoni mhumiex applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji konvenzjonali fuq it-tossikoloġija, il-karcinogenità, il-mutaġenicità, u t-tossicità riproduttiva.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium lactate
Potassium chloride
Calcium chloride

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali ma jistax jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Fil-kontenitur insulat

18-il siegħa.

Wara t-tnehhija mill-kontenitur insulat

Il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kundizzjonijiet ta' hżin waqt l-użu ma għandhomx jaqbzu t-3 sigħat f'temperatura ambjentali (25°C).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Tpoġġix il-kontenitur fil-frigġ jew friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant

250 mL dispersjoni f'borża (trilaminata tal-poljolefina li minnha tgħaddi l-arja bi 3 ports tal-kampjuni (2 spike ports u port wiehed b'tubi ssiġillati)).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Provenge huwa maħsub biss għal użu awtologu. L-identità tal-pazjent trid titqabbel mat-tagħrif essenzjali uniku dwar il-pazjent fuq il-borża tal-infużjoni u l-formola ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali qabel l-infużjoni.

Provenge mhuwiex ittestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu. Il-materjal tal-lewkaferezi tal-pazjent huwa ttestjat għal aġenti infettużi li jittiehdu b'konformità mar-regoli applikabbli tal-istat membru. Madankollu, peress li huwa prodott awtologu, test pożittiv ma jipprekludix il-manifattura tal-prodott. Għaldaqstant, il-materjal tal-lewkaferezi tal-pazjent u Provenge jistgħu jgħorru r-riskju li jgħaddu mard infettuż lil professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jmissu l-prodott. B'hekk, il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet xierqa meta jmissu materjal tal-lewkaferezi jew Provenge (ara s-sezzjoni 4.4).

Struzzjonijiet dwar l-immaniġġar

Qabel jintmess jew jingħata Provenge

- Provenge jintbagħat direttament lill-facilità medika fejn ser tingħata l-infużjoni. Il-borża tal-infużjoni titqiegħed gewwa kontenitur insulat tal-poliuretan 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-hżin 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-naha ta' fuq tal-kontenitur insulat. Tnehhix dan il-kontenitur insulat mill-kaxxa għad-dispaċċ, u lanqas ma għandek tiftaħ l-għatu tal-kontenitur insulat, sakemm il-pazjent ikun lest għall-infużjoni.

Thejija tal-infużjoni

Ara li jsir maniġġ asettiku meta tithejja l-infużjoni.

X'għandek tivverifika qabel l-infużjoni

- Irid jiġi żgurat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikun b'għat il-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 infużjoni 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' Użu tal-Prodott Finali.
- Ladarba l-pazjent ikun thejja għal infużjoni u tkun ġiet riċevuta l-formola APPROVATA ta' Notifika ta' Użu tal-Prodott Finali, il-borża ta' Provenge għandha titneħħa 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 f'it imċajpar, b'kulur bejn krema u roża. Hawwad bil-mod u erga' hallat f'sospensjoni l-kontenut tal-borża, filwaqt li tara jekk hemmx maser jew ċapep. Maser żgħar ta' materjal ċellulari għandhom jitolqu meta thawwad bil-mod b'idejk. Jekk il-borża ta' Provenge tnixxi, ikollha ħsara, jew jekk il-fraġ jew il-maser jibqgħu fil-borża wara li thawwadha bil-mod b'idejk, il-prodott **ma jistax jintuża**.

L-għoti

- L-infużjoni 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-infużjoni ta' Provenge skadut.**
- Għandu jintuża wieħed biss miż-2 spike ports u dan ma għandux jinfetaħ qabel l-għoti biex tiġi evitata kontaminazzjoni.
- Provenge huwa infuż fuq perjodu ta' madwar 60 minuta permezz ta' labra b'kanna kbira xierqa għat-trasfużjoni ta' ċelloli homor tad-dem. Din is-sistema ta' forniment periferali hija użata b'mod komuni fil-prattika klinika għat-trasfużjoni ta' komponenti tad-dem. **Tużax filtru taċ-ċelloli għall-infużjoni.** Għandu jintuża l-volum sħiħ tal-borża ta' infużjoni.
- Jekk l-infużjoni ta' Provenge trid titwaqqaf, din ma għandhiex tiġi ssoktata jekk il-borża ta' infużjoni tkun inżammet f'temperatura ambjentali (25°C) għal iktar minn 3 sigħat.

Wara l-infużjoni

- Meta titlesta l-infużjoni, it-tikketta speċifika għall-pazjent fuq il-borża ta' infużjoni għandha titneħħa 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-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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

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

EU/1/13/867/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jinghata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi zmien sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata, speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

• **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Provenge f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti. L-MAH għandu jaqbel ukoll mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti dwar kwalunkwe rekwiżit għall-verifika minn qabel ta' ċentri ta' aferesi u korsijiet ta' taħriġ għall-professjonisti fil-kura tas-saħha fl-użu ta' Provenge.

L-MAH għandu jiżgura li kull professjonista tal-kura tas-saħha li huwa mistenni li jagħti Provenge b'riċetta jew li jużah jinghatawlu dawn li ġejjin:

1. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC)
2. Materjal edukattiv għall-Professjonisti fil-kura tas-saħha
3. Listi ta' verifika għall-kura bi Provenge
4. Skedi għall-kura tal-katiter tal-aferesi
5. Materjal edukattiv għall-pazjenti
6. Kard ta' Twissija tal-Pazjent għar-reġistrazzjoni tad-dati ta' lewkaferenzi u tal-infuzjoni skedati

Il-materjal edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħha se jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Formola tat-tlestija tat-taħriġ kif miftiehem mal-awtorità nazzjonali kompetenti
- Għazla ta' pazjenti għal kura bi Provenge
- Rekwiżiti ta' ġestjoni u għoti speċifiċi għal Provenge
- Katina ta' rekwiżiti ta' identità
- Il-htieġa li l-pazjenti jinghatawllhom materjal edukattiv u li jiġi spjegat l-użu tal-kard ta' twissija tal-pazjent
- L-eżistenza tar-Registru tal-UE tal-pazjenti kkurati għal kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni u kif jiddaħhlu l-pazjenti fih.

Materjal edukattiv għall-pazjenti u/jew il-persuni li joffru l-kura biex jiġi spjegat:

- Il-proċess ta' lewkaferenzi
- Il-proċess ta' kura bi Provenge

• **Obbligu biex jitwettqu mizuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-mizuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Dati mistennija
Jistabilixxi u jżomm registru ta' osservazzjoni bbażat fl-UE ta' rgjel b'mCRPC biex jevalwa s-sopravivenza globali, ir-riskju ta' puplesija iskemika jew infart mijokardijaku wara l-kura bi Provenge u riskji oħra identifikati u riskji potenzjali (studju ta' osservazzjoni P13-1)	Sottomissjoni tal-protokoll ta' studju mal-ewwel PSUR Dejta interim sottomessa f'kull PSUR Rapport tal-istudju finali sal-31 ta' Dicembru 2018
Jipprovdi dejta mir-registru ta' osservazzjoni bbażat fl-Istati Uniti (PROCEED, Studju P10-3)	Dejta interim sottomessa f'kull PSUR Rapport tal-istudju finali sat-30 ta' Settembru 2016
Jissottometti r-riżultati mill-istudju P-11, prova randomizzata, bi blindagg-doppju li tevalwa Provenge mal-placebo f'pazjenti b'kanċer tal-prostata mhux metastatiku li jesperjenzaw zieda fil-PSA wara prostatektomija radikali	Rapport tal-istudju finali sal-31 ta' Dicembru 2020
Iwettaq studju P12-1 biex jevalwa l-karatteristiċi mbassra minn studju ta' immaġini pożittiva għal metastasi distanti f'pazjenti b'kanċer tal-prostata	Sottomissjoni ta' protokoll ta' studju fi żmien xahar mill-awtorizzazzjoni Aġġornament dwar l-eżitu tal-istudju kull sena

reżistenti għall-kastrazzjoni. L-istudju għandu jipprova sommarju tal-karatteristiċi tal-pazjent fil-linja bażi inkluż PSA u ż-żmien għall-irduppar tal-PSA, in-numru ta' pazjenti li jiżviluppaw mard metastatiku, terapiji sussegwenti mogħtija wara d-dijanjożi ta' mard metastatiku, u l-parametri tal-effikaċja wara terapiji sussegwenti, li jinkludu l-progressjoni tal-PSA, sopravivenza mingħajr progressjoni tal-PSA, iż-żmien għat-terapija li tmiss, u s-sopravivenza globali.

Rapport tal-istudju finali sal-31 ta' Diċembru 2019

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzati

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

REĊIPJENT TAL- POLYURETHANE INSULAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PROVENGE 50 x 10⁶ CD54⁺ ċelloli/250 mL dispersjoni għal infużjoni.

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Borża waħda fiha ċelloli mononukleari tad-demmm periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-SF (fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofagu tal-phosphatase-granulocyte tal-aċidu prostatiku), inkluż minimu ta' 50 x 10⁶ ċellola CD54⁺ awtologa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride

Sodium lactate

Potassium chloride

Calcium chloride.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għal infużjoni.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hallat bil-mod u erga' poggj l-kontenut tal-borża f' sospensjoni.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għal infużjoni għal-vina

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu awtologu biss.

Tnehhix l-għatu insulat ta' fuq u tiftahx il-kaxxa insulata sakemm isehhu dawn it-tnejn li ġejjin:

- Il-formola ta' dispożizzjoni li tivverifika li l-prodott għe APPROVAT għet ipprovduta
- Il-pazjent wasal fis-sit u huwa lest għall-infużjoni

Tibdix l-infużjoni jekk skaduta, wara 3 sigħat f' temperatura ambjentali (25°C), jew jekk tara xi frak/ċapep minkejja li tkun hawwadt bil-mod bl-idejn

8. DATA TA' SKADENZA

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 iżzomm it-temperatura ta' hżin ix-xierqa (2°C–8°C) sal-infużjoni.

Tpoġġix il-kontenitur fil-frigġ jew friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEEK HEMM BŻONN

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

EU/1/13/867/001

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

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

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
BORŻA TAL-INFUŻJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PROVENGE 50 x 10⁶ CD54+ ċelloli/250 mL dispersjoni għal infużjoni.

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Borża waħda fiha ċelloli mononukleari tad-demmm periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-CSF (fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofagu tal-phosphatase-granulocyte tal-aċidu prostatiku), inkluz minimu ta' 50 x 10⁶ ċellola CD54⁺ awtologa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Sodium lactate
Potassium chloride
Calcium chloride.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni għal infużjoni.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hallat bil-mod u erga' poggji l-kontenut tal-borża f' sospensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal infużjoni ġol-vina.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għal użu awtologu biss.
Tibdix l-infużjoni jekk skaduta, wara 3 sigħat f' temperatura ambjentali (25°C), jew jekk tara xi frak/ċapep minkejja li tkun hawwad bil-mod bl-idejn.

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen 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 BŻONN

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-identità}
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-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Provenge 50 x 10⁶ ċelloli CD54⁺/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 effett 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 jtkompla, huwa għandu jirraġa għal ġbir ieħor ta' ċelloli tad-demem tiegħek (lewkaferezi) u jerga' jsir il-proċess ta' manifattura (ara informazzjoni dwar il-lewkaferezi fis-sezzjoni 3). Fi studji kliniċi, madwar kwart tal-pazjenti kienu jehtieġu aktar minn 3 proċeduri ta' lewkaferezi 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, haċt 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 taqbdex uġiġħ ta' ras jew jagħtuk deħxiet 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 mnaqqsa 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 vajrusi speċifiċi (pereżempju HIV-1, HIV-2, epatite B u epatite Ċ). Dawn

it-testijiet huma rekwiżit legali u jsiru biex jiġi żgurat li ċ-ċelloli tad-demem tiegħek ma jkunux ta' riskju għall-professionisti 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'waħda 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 (tnaqqis 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-għadam 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-demm 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-demm 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-demm periferali awtologu attivati bil-PAP-GM-CSF (fattur li jstimula l-kolonja tal-makrofagu tal-phosphatase-granulocyte tal-aċidu prostatiku), inkluż minimu ta' 50×10^6 ċellola CD54⁺ 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-risuxxittazzjoni 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' 50×10^6 ċellola CD54⁺ 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-ħzin 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-demm 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-infużjoni

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

X'għandek tivverifika qabel l-infużjoni

- 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 infużjoni 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 infużjoni 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 jitolqu 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-infużjoni 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-infużjoni 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-trasfużjoni ta' ċelloli ħomor tad-dem. Din is-sistema ta' forniment periferali hija uzata b'mod komuni fil-prattika klinika għat-trasfużjoni ta' komponenti tad-dem. **Tużax filtru taċ-ċelloli għall-infużjoni.** Għandu jintuza l-volum sħiħ tal-borża ta' infużjoni.
- Jekk l-infużjoni ta' Provenge trid titwaqqaf, din ma għandhiex tiġi ssoktata jekk il-borża ta' infużjoni tkun inżammet f'temperatura ambjentali (25°C) għal iktar minn 3 sigħat.

Wara l-infużjoni

- Meta titlesta l-infużjoni, it-tikketta speċifika għall-pazjent fuq il-borża ta' infużjoni 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 infużjoni 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 infużjoni ma jaqbilx ma' dak tal-pazjent skadat.
- L-integrità tal-prodott giet imxekkla b'xi mod (il-borża għal infużjoni 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