

## KULLANMA TALİMATI

### PROLEUKIN 18 x 10<sup>6</sup> IU/ml i.v. enjeksiyonluk/ infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon, steril liyofilize toz halinde 18 x 10<sup>6</sup> IU/ml aldeslökün içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum dodesil sülfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum hidrojen fosfat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PROLEUKIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROLEUKIN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROLEUKIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROLEUKIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. PROLEUKIN nedir ve ne için kullanılır?**

PROLEUKIN flakon, steril liyofilize toz halinde 18 x 10<sup>6</sup> IU/ml aldeslökün içerir. Vücut tarafından üretilen ve interlökin-2 (IL-2) olarak adlandırılan bir proteine çok benzeyen sentetik bir proteindir. Bu protein bağışıklık (immün) sisteminin bir parçasıdır. IL-2, vücutta lenfosit olarak adlandırılan ve hastalık ve enfeksiyonlara karşı savaşan belli beyaz kan hücrelerini aktive eder. IL-2, vücutta lenfosit üretimini uyarıp, vücudun savunmasını artırır.

PROLEUKIN karton kutu içinde, 1 adet cam flakon halinde piyasaya verilmektedir.

PROLEUKIN, diğer organlara sıçrayan böbrek kanserinin tedavisinde kullanılır (metastatik renal hücreli karsinom olarak da bilinir).

#### **2. PROLEUKIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatlice uyunuz.

Doktorunuz, PROLEUKIN ile tedavinizden önce testler yapmak isteyebilir. Doktorunuz, düzenli aralıklarla tedaviye olan yanıtınızı kontrol edip, gerekli işlemleri yapacaktır.

**PROLEUKIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Adeslökin veya PROLEUKIN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Günün yarısından fazlasında yatağa bağımlı iseniz
- Kansere diğer organlara sıçramış olsa bile, böbrek kanseri teşhisiniz konulalı 24 aydan az olmuşsa ve kanser semptomlarına sahip iseniz
- Bir kalp hastalığı öykünüz var ise
- Antibiyotik kullandığınız bir enfeksiyonunuz var ise
- Kanınızda oksijen yetmezliği var ise
- Karaciğer, böbrekler ve diğer organlarınızda ciddi problemleriniz var ise
- Nöbetler geçiriyor iseniz (konvülsiyonlar veya krizler) veya iyi tedavi edilmemiş beyin kanseriniz var ise
- Organ nakli yapıldı ise
- Son zamanlarda enflamatuvar reaksiyonları tedavi etmek için kortikosteroid olarak adlandırılan ilaçları kullanıyor iseniz veya PROLEUKIN tedavisi sırasında bu ilaçlara gereksiniminiz var ise
- Eklemelerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığınız (romatoid artrit), Crohn hastalığı veya kendi bağışıklık (immün) sisteminizin neden olduğu herhangi bir diğer hastalığınız var ise

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyor ise, doktorunuza danışınız. Bu durumda PROLEUKIN kullanmamalısınız.

Ayrıca, kan testleriniz şu sonuçları verdiğinde PROLEUKIN kullanmamalısınız:

- Düşük akyuvar (lökosit), trombosit veya alyuvar düzeyine sahip iseniz
- Kreatinin veya bilirubin düzeyleriniz normal aralığın dışındaysa

### **PROLEUKIN'in aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

Eğer,

- Göğüs ağrınız veya düzensiz kalp atışınız varsa. Bazı hastalarda, düzenli aralıklarla elektrokardiyogram (EKG) çekilmesi gerekebilir.
- Nefes darlığınız varsa veya tedavi sırasında nefes almanız hızlanıyorsa,
- Bilincinizi kaybettiğinizin bir göstergesi olabileceğinden, aşırı yorgun veya uykulu hissediyor iseniz,
- PROLEUKIN ile tedavi sırasında çok kaşınan kırmızı döküntünüz varsa veya cildiniz aşırı derecede kuruyor ise,

Yukarıda listelenen semptomlardan herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca şu durumlarda dikkatli olunmalıdır:

- Ateş, üşüme, titreme, bulantı ve/veya ishaliniz (diyare) varsa,
  - Baş dönmesi ve hızlı kalp atışı hissediyorsanız. Bu durum PROLEUKIN uygulamasına başladıktan sonra 2 ila 12 saat içinde sıklıkla görülen düşük kan basıncının bir belirtisi olabilir.
  - PROLEUKIN tedavisi sizi bakteri enfeksiyonu açısından daha yüksek bir riske soktuğundan, bakteriyel bir enfeksiyonunuz var ise,
  - Ruh hali değişiklikleri yaşıyor iseniz, bu durum tedavinin durdurulmasından sonra genellikle normale dönmektedir.
  - Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa, kan şekeri düzeyleriniz, normalden daha yüksek veya daha düşük olabilir.
  - Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa
  - Crohn hastalığı adı verilen bağışıklık yetmezliği kaynaklı mide-bağırsak sistem sorunuz varsa
- Yukarıda listelenen semptomlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza bildirin.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **PROLEUKIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyor veya hamile kalmayı planlıyor iseniz tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildirin. Doktorunuz gebelik sırasında PROLEUKIN kullanımı ile ilgili riskleri ve faydaları size açıklayacaktır.

Hem kadınlar hem de erkekler PROLEUKIN ile tedavi edilirken gebeliği önlemek üzere etkili doğum kontrol metotları kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ciddi yan etkilerin bebeği etkileme olasılığı nedeniyle PROLEUKIN ile tedavi sırasında emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PROLEUKIN'in yan etkileri, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden, tedaviniz sırasında araç veya makine kullanmayınız.

### **PROLEUKIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar PROLEUKIN'in etkilerini azaltabilir veya yan etkilerini artırabilir.

- Tamoksifen, interferon alfa, sisplatin, vinblastin ve/veya dakarbazin olarak isimlendirilen, kanser tedavisinde kullanılan kemoterapi ilaçları,
- Glukokortikoidler olarak isimlendirilen (bir steroid tipi), enflamatuvar reaksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Beta blokerler olarak isimlendirilen, yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalp, merkezi sinir sistemi, karaciğer, böbrekler ve kemik iliğini etkileyen ilaçlar. Bu ilaçların ne olduğu konusunda şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.
- Bilgisayarlı Tomografi (BT) taramasında kullanılan kontrast sıvıları.
- Merkezi sinir sistemi (beyin, omurilik) üzerine etkili ilaçlar

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PROLEUKIN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size verilen tüm talimatları dikkatlice takip ediniz. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu ve uygulama sıklığını belirleyecektir. PROLEUKIN ile tedavi sağlık uzmanının gözetimi altında yapılmalıdır (bu kullanma talimatının sonunda yer alan talimatlara bakınız).

PROLEUKIN tedavinizden önce veya tedavi sırasında, doktorunuz, sizi muayene edip kan hücre sayımlarınızı kontrol etmek üzere, düzenli kan testleri ve göğüs röntgenleri isteyebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

PROLEUKIN size şu şekillerde verilebilir:

- toplardamar içine (intravenöz infüzyon). Bu uygulama, hastanede, kanser tedavisi ilaçlarının kullanımında deneyim sahibi bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında yürütülmelidir,
- deri altına doğrudan enjeksiyon (subkütan enjeksiyon). Bu uygulama, bir hastanede, ayakta bir sağlık merkezinde veya evde, bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında yapılabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar, PROLEUKIN'in yan etkilerine daha hassas olabilir. Sağlık personelinin, yaşlıları tedavi ederken dikkatli olması gerekmektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

PROLEUKIN verilmesi, karaciğer transaminazlarında yükselme, serum bilirubininde, serum üre ve serum kreatininde geri dönüşümlü olarak (reversibl) yükselmeye neden olur. Daha önceden böbrek veya karaciğer işlev bozukluğu (disfonksiyonu) olan hastalar yakından izlenmelidirler.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer PROLEUKIN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLEUKIN kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PROLEUKIN kullandıysanız veya kullandığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuz veya hemşireniz ile iletişime geçiniz. Bölüm 4'te tanımlanan bazı yan etkilere sebep olmuş olabilir.

### **PROLEUKIN'i kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

### **PROLEUKIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PROLEUKIN tedavisi normal olarak uzun süreli bir tedavidir. Bununla birlikte, herhangi bir zamanda doktorunuzun tavsiyesi üzerine tedavi bırakılabilir.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PROLEUKIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. PROLEUKIN'in yan etkileri genellikle, tedavinin durdurulmasından sonra iki gün içinde ortadan kaybolur.

Doktorunuz PROLEUKIN'in yan etkilerinin diğer ilaçlarla tedavi edilmesi gerektiğini düşünebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROLEUKIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Çok yaygın** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) veya **yaygın** (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kan bozuklukları: ateş ya da enfeksiyon riskinde artış belirtilerinin eşlik ettiği beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni); morarma ve kendiliğinden kanama ile kanınızda düşük trombosit düzeyleri (trombositopeni); yorgunluk ve solgun deri gibi semptomlar gösteren düşük alyuvar düzeyleri: kansızlık (anemi); ani nefes darlığı, kanlı tükürük, bacak ağrısı veya kolay kanama başlangıcı ile kan pıhtılaşma bozuklukları; iltihaplanmaya bağlı kalp ya da akciğer sorunlarına yol açabilecek, eozinofil adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Sıklıkla ateş ve beyaz kan hücre sayısında artış ya da azalma, ortalamadan düşük vücut ısısı ve kusma ile birlikte tüm vücuttaki akut enflamasyon kan zehirlenmesi belirtisi olabilir.
- Kalp ve dolaşım problemleri: kalp krizi; kalbin anormal veya yetersiz kan pompalaması gibi kalp ve kan damarı hastalıkları; normal olmayan bir kalp ritmi hissetme; baş dönmesi, bulanık görüş veya sürekli baş ağrısı ile birlikte düşük tansiyon (hipotansiyon) veya yüksek tansiyon (hipertansiyon); göğüs ağrısı; kalp atımının hızlanması (taşikardi); dudaklar, dil ve deride, kandaki oksijen yetersizliği nedeniyle mavileşme (siyanoz)
- Nefes alma ve akciğer problemleri: öksürme; nefes darlığı (dispne) veya göğüs rahatsızlığı, akciğerlerde su birikmesi, organlarda oksijen yetersizliği, öksürükle kan gelmesi
- Böbrek ve idrar ile ilişkili sorunlar: yorgunluk, uyku hali, iştah kaybı, kusma ve bacaklarda şişlik ile ilişkili böbrek yetmezliği. Kanlı idrar. İdrar yapamama, idrar üretiminde azalma, kanda üre ve kreatinin artışı; kusma, uyku hali, kas tonusunda azalma, solunum güçlüğü.
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: mide, bağırsak kanaması ve rektal kanama (siyah dışkıyla sonuçlanan); kan kusma (hematemez); karında şişme (assit); yutkunmada zorluk (disfaji); karında rahatsızlık hissi gibi karaciğer ve/veya dalak büyümesinin olası belirtileri
- Nefes darlığı, yorgunluk, kusma, uyku hali kanda laktik asit artışının belirtisi olabilir.
- Ani bilinç kaybı ya da baygınlık.
- Konuşma yeteneği kaybı.
- Potasyum düzeyinin yükselmesi; kramp, anormal kalp ritmi, baş dönmesi ve baş ağrısı.
- Kilo artışı, kilo kaybı, terleme ve iştah kaybı gibi semptomların eşlik ettiği, tiroit aktivitesinde düşme veya yükselme (hipotiroidizm veya hipertiroidizm); bulantı, kusma veya kabızlık gibi semptomların eşlik ettiği yüksek kan kalsiyum düzeyi (hiperkalsemi)
- Düşük vücut sıcaklığı (hipotermi) nedeniyle üşüme hissi; olası kas güçsüzlüğü, seğirme ve parmaklarda karıncalanma ile birlikte düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi); kramplar, anormal kalp ritmi, sersemlik hali ve baş ağrısı ile ilişkili yüksek potasyum düzeyi (hiperkalemi).

**Yaygın olmayan** (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) veya **Seyrek** (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kan bozuklukları Ani yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı ve daha sık enfeksiyonlar belirti ve semptomlarının eşlik ettiği düşük beyaz kan hücresi düzeyleri (agranülositoz veya nötropeni), kan pıhtısı oluşması belirtileri ile düşük kan hücresi düzeyleri; kanama (hemoraji),
- Kalp problemleri: Sıkıştırıcı göğüs ağrısı, ateş ya da halsizlik, bilinç kaybı (ani kalp işlev kaybı), gibi semptomlarla görülen kalp kası bozukluğu, göğüste rahatsızlık hissi ve ağrı (kalp çevresinde anormal sıvı birikimi).
- Akciğer sorunları: akciğerde kan pıhtılarına bağlı olarak aniden ortaya çıkan solunum güçlüğü (pulmoner embolizm); aşırı solunum güçlüğü (erişkinlerde solunum sıkıntısı sendromu).
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar: yüzde ve boğazda şişme ve nefes almada zorluğa neden olan anafilaksi, yüksek ateş, küçük su toplamalarıyla giden deri döküntüsü, eklem ağrısı ve/veya göz iltihaplanması
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: İshal, alt karında ağrı, ateş ve kilo kaybının eşlik ettiği nükseden (şiddetli) bağırsak iltihaplanması (Crohn hastalığı); sırta yayılan şiddetli üst karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı (pankreatit); kabızlık, şişmiş karın, karın ağrısı; safra

kesesi iltihabı (kolesistit); karın ağrısı, yorgunluk, sarımsı cilt ve göz veya koyu sarı idrar ile karaciğer yetmezliği; şiddetli karın ağrısı, bulantı, ateş ve kusmadan oluşan bir grup semptom (gastrointestinal perforasyon).

- Kas sorunları: kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrardan oluşan kas bozukluğu belirtileri, kaslarda ağrı ve güçsüzlük
- Sinir sorunları: nöbet; paralizi; koma; görüşte bozukluklar (optik nöropati); karıncalanma, uyuşma ve hareket kontrolü kaybının eşlik ettiği merkezi sinir lezyonu (parestezi); kol ve bacaklarda veya yüzde felç veya halsizlik; konuşma güçlüğü (serebrovasküler kanama/ serebrovasküler kaza/ lökoensefalopati).
- Açlık hissi, terleme, sersemlik hissi, kalp çarpıntılarını gibi semptomlarla ilişkili düşük glukoz düzeyi (hipoglisemi).

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.):

- İştahsızlık (anoreksi)
- Uyuma güçlüğü (insomnia).
- Sinirlilik; kafa karışıklığı; baş dönmesi; baş ağrısı; sersemlik (somnia)
- Uygulama bölgesinde ağrı ve iltihaplanma gibi reaksiyonlar
- Grip benzeri semptomlar (ateş, üşüme, halsizlik, yorgunluk); kilo kaybı; sıvı tutulmasına bağlı olarak kilo alma, şişme

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

**Yaygın** (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Ağız kuruluğu ve susama hissi gibi belirtilerle su kaybı (dehidratasyon)
- Asabiyet, heyecanlılık ve huzursuzluk
- Öğünden sonra mide rahatsızlığı (hazımsızlık); kabızlık
- Enerji kaybı, yorgunluk ve uykulu olma hali
- Göz iltihabı sonucu gözde kızarma, kaşıntı ve şişme
- Damar şişmesi ve kızarması (toplardamar iltihabı)
- Aşırı susama, açlık, idrara çıkma veya yorgunluk gibi belirtilerle kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi)
- Dudaklarda iltihabı; mide ağrısı ve mide bulantısına neden olan mide enflamasyonu (gastrit)
- Kaşıntılı döküntü
- Saç dökülmesi
- Burun, boğaz ve akciğer enfeksiyonları; burun tıkanıklığı
- Burun kanamaları
- Tat duyusu kaybı
- Kanda yüksek bilirubin (veya karaciğer enzimleri) düzeyi gibi karaciğer fonksiyonlarında bir değişikliği gösteren kan testleri.
- Duygudurum değişiklikleri, örn., kolay öfkelenme, heyecanlılık ve huzursuzluk (ajitasyon), depresyon, gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyonlar).
- Hareketler üzerinde kontrol kaybı, el ve ayak parmaklarında sebepsiz yere kaşıntı ve karıncalanma gözlemlenmesi (parestezi, nöropati).
- Kas ağrısı, eklem ağrısı.
- Enjeksiyon bölgesinde mukoz membranların iltihaplanması (mukozit), yumrulu şişlik (nodüller).

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

**Yaygın olmayan** (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kas zayıflığı

- Göz akıntısına, burun akıntısına, deri döküntüsüne ve deri sorunlarına neden olan alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık).
- Deride renk bozukluğu (vitiligo).

**Seyrek** (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Enjeksiyon bölgesinde doku hasarı ve reaksiyonlar
- İçi sıvı dolu küçük kabarcıklarla birlikte deri döküntüsü (vezikülobüllöz döküntü).

**Sıklığı bilinmeyen** (1000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- Deride, beyinde ve vücudun diğer kısımlarında kan damarları iltihaplanması (vaskulit)

Bu yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Bunlar PROLEUKIN'in hafif etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. PROLEUKIN'in Saklanması**

*PROLEUKIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLEUKIN'i kullanmayınız.*

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Talimatlar uyarınca sulandırıldığı veya sulandırılıp seyreltildiği hallerde buzdolabı ve oda sıcaklığında (2-30°C) saklandığında kimyasal ve fiziksel stabilitesi 48 saate dek gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırılmış ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması halinde, kullanım öncesindeki saklama süresi ve koşulları kullanıcı sorumluluğundadır ve bu süre, sulandırma/seyreltme kontrollü ve aseptik koşullarda yapılmadıysa, normal koşullarda 2-8°C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROLEUKIN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROLEUKIN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık / Beykoz / İstanbul

**Üretim yeri:** Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.  
5650 Hollis Street Emeryville, CA 94608, ABD

*Bu kullanma talimatı 03.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### PROLEUKIN 'in hazırlanması ve uygulanması:

- Sterilize edilmiş enjeksiyon şırıngası ve enjeksiyon iğnesi kullanılır.
- 1.2 ml enjeksiyonluk su, PROLEUKIN flakonuna enjekte edilir. Aşırı köpürmeden kaçınmak üzere enjeksiyonluk su flakonun kenarından akıtılır.
- Tozun tamamen çözünmesine izin vermek üzere nazıkçe karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.
- Bu çözelti, mililitrede 18 milyon IU veya 1.1 mg PROLEUKIN (aldeslökini) içerir.

Çözelti, bu aşamadan sonra subkütan uygulama için hazırdır veya intravenöz infüzyon uygulaması için ileri seyreltmeye tabi tutulabilir.

### PROLEUKIN'in uygun kullanımı için talimatlar:

#### Subkütan (s.c.) uygulama

- Ürün bir kez sulandırıldıktan sonra, 24 saat içinde kullanılmalıdır.
- Ürün uygulamadan önce oda sıcaklığına getirilip, derhal kullanılmalıdır.
- Uygun doz çekilerek, subkütan yolla enjekte edilebilir.
- PROLEUKIN subkütan dokuya enjekte edilmelidir. Enjeksiyon için en uygun bölgeler, eklemler, sinirler, kemikler ve diğer önemli yapılardan uzak, gevşek ve yumuşak (kassız) bölgelerdir.
- PROLEUKIN subkütan uygulanıyorsa, enjeksiyon bölgesi düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Bu işlem, enjeksiyon bölgesinde acı ve kızarıklığı önlemeye yardımcı olur.

Bir tedavi döngüsü genellikle dört hafta sürer.

- *1. Hafta*  
1 ila 5. günler: hergün bir 18 milyon IU'luk PROLEUKIN dozu  
6 ve 7. günler: PROLEUKIN tedavisi yok
- *2., 3. ve 4. Haftalar*  
1 ve 2. günler: hergün bir 18 milyon IU'luk PROLEUKIN dozu  
3, 4 ve 5. günler: hergün bir 9 milyon IU'luk PROLEUKIN dozu  
6 ve 7. günler: PROLEUKIN tedavisi yok

Bir haftalık PROLEUKIN tedavisi olmadan geçen süreden sonra, ikinci bir 4 haftalık döngü uygulanmalıdır.

Hastanın durumu iyileştiyse veya stabil hale geldiyse, PROLEUKIN ile tedavi ilave bir 4 haftalık döngü ile devam ettirilebilir.

Tedaviye yanıtı bağılı olarak, daha yüksek veya düşük dozlar önerilebilir.

#### Intravenöz (i.v.) uygulama

- Steril bir şırınga ile, flakondan, uygun dozda PROLEUKIN çözeltisi çekilir.
- 1 mg/ml (% 0.1) insan albumini içeren, 50 mg/ml (% 5) infüzyonluk glukoz çözeltisi ile gerektiği gibi 500 ml'ye seyreltilir. İnsan albumini, sulandırılmış aldeslökini ilavesinden önce glukoz çözeltisi ile karıştırılmalıdır.
- Uygun doz, 5 gün boyunca 24 saatte 18 milyon IU/m<sup>2</sup>'lik bir günlük doz verilerek, intravenöz olarak uygulanabilir.

Tüm enjeksiyonlarda olduğu gibi, uygulamadan önce çözelti, partikül maddeleri ve renk değişmesi açısından incelenir. Çözeltide partiküller görülürse veya çözelti bulanık veya hafif sarıdan daha koyu bir renkteyse PROLEUKIN'i kullanmayız.



Bir tedavi döngüsü genellikle aşağıdakileri içerir:

- 1 ila 5. günler: sürekli infüzyon şeklinde, 24 saatte, günlük 18 milyon IU/m<sup>2</sup> vücut yüzeyi dozunda kateter, tedavi süresince damarda kalacaktır.
- Sonraki 2 ila 6. günde: PROLEUKIN tedavisi yok.
- Sonrasında, 5 ardışık gün boyunca sürekli infüzyon.

Üç haftalık PROLEUKIN uygulaması olmadan geçen süreden sonra, ikinci bir döngü yukarıda tarif edildiği şekilde yapılmalıdır.

Hastanın durumu iyileştiyse veya stabil hale geldiyse, PROLEUKIN ile tedavi, 4 haftada bir 5 ardışık günde uygulanarak devam ettirilebilir. 4 idame döngüsüne kadar uygulanabilir.

Tedaviye yanıtı bağlı olarak, daha yüksek veya düşük dozlar önerilebilir.

Her bir flakon sadece tek seferlik kullanım içindir.

İmha:

Şırınga, iğne ve tüm enjeksiyon malzemeleri tek kullanım için amaçlanmıştır ve enjeksiyondan sonra atılmalıdır. Şırınga ve iğneyi güvenli bir şekilde kapalı bir kap içinde imha ediniz.