

## KULLANMA TALİMATI

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

**Damar içine veya deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Bir flakon, steril liyofilize toz halinde 18 x 10<sup>6</sup> IU/ml aldeslökin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum dodesil sülfat, sodyum dihidrojen fosfat, 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 aldeslökin 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. Kanınızdaki şeker seviyesini kontrol etmek için kan testleri yapabilir, böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol edebilir, kalbinizi, solunumunuzu ve zihinsel performansınızı test edebilir. Doktorunuz, düzenli aralıklarla tedaviye olan yanıtınızı kontrol edip, gerekli işlemleri yapacaktır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

### **PROLEUKIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Aldeslökün veya PROLEUKIN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Günün yarısından fazlasında yatağa bağımlı iseniz
- Kanser 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 problemlerinizi var ise
- Nöbetler geçiriyor iseniz (konvülsiyonlar veya krizler) veya iyi tedavi edilmemiş beyin kanserinizi 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 gereksiniminizi var ise
- Eklemlerde 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'i 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

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 varsa.
- 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.
- PROLEUKIN ile tedavi sırasında çok kaşınan kırmızı döküntünüz varsa veya cildiniz aşırı derecede kuruyor ise.

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 kullanmalıdır.

*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**

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **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), enflamatuar 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.

*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 bilirubinde, 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Çok yaygın:     | 10 hastanın en az birinde görülebilir.  |
| Yaygın:         | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.             |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.          |
| Seyrek:         | 1.000 hastanın birinden az görülebilir, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                      |

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafaksi (ani başlayan ve ölüme neden olabilecek olan ciddi bir allerjik reaksiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise PROLEUKIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

## **Çok yaygın:**

- Morarma ve kendiliğinden kanama ile kanınızda düşük trombosit düzeyleri (trombositopeni)
- Yorgunluk ve solgun deri gibi semptomlar gösteren düşük alyuvar düzeyleri: kansızlık (anemi)
- Göğüs ağrısı
- Baş dönmesi, bulanık görüş veya sürekli baş ağrısı ile birlikte düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Düzensiz kalp ritmi (aritmisi)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Nefes alma ve akciğer problemleri: öksürme
- Nefes darlığı (dispne)

- Böbrek ve idrar ile ilişkili sorunlar: kanda üre ve kreatinin artışı ile birlikte kusma, idrar yapamama, uyku hali, kas tonusunda azalma, solunum güclüğü ile birlikte idrar üretiminde azalma (oligüri)
- Tiroid aktivitesinde düşme (hipotiroidizm)
- Karıncalanma, uyuşma ve hareket kontrolü kaybının eşlik ettiği merkezi sinir lezyonu (parestezi)
- Kusma ile birlikte tüm vücudu kaplayan akut iltihap (stomatit)
- Diyare (ishal)
- İştahsızlık (Anoreksi)
- Kaygı bozukluğu (Anksiyete)
- Bilinç bulanıklığı (Konfüzyon), uyku hali (somnia)
- Depresyon, uyuma güclüğü (İnsomnia)
- Kusma ile birlikte veya tek başına bulantı
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), döküntü, kaşıntı, ciltte pullanma veya soyulma (deri ekfoliasyonu)
- Terleme
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu\*, enjeksiyon bölgesinde ağrı\*, enjeksiyon bölgesi iltihabı\*
- Titreme ile veya titreme olmadan ateş
- Keyifsizlik, halsizlik ve yorgunluk
- Ağrı
- Sıvı tutulması (Ödem)
- Kilo artışı, kilo kaybı

\*Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, bölgede ağrı ve iltihap sıklığı sürekli intravenöz infüzyon uygulaması sonrasında azalır.

### **Yaygın:**

- Kan bozuklukları: ateş ya da enfeksiyon riskinde artış belirtilerinin eşlik ettiği beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- İltihaplanmaya bağlı kalp ya da akciğer sorunlarına yol açabilecek, eozinofil adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında artma
- Kalp ve dolaşım problemleri: kalp krizi (miyokardiyal iskemi)
- Kalbin anormal veya yetersiz kan pompalaması gibi kalp ve kan damarı hastalıkları (kalp yetmezliği), geçici EKG değişiklikleri
- Normal olmayan bir kalp ritmi hissetme (palpitasyon)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Dudaklar, dil ve deride, kandaki oksijen yetersizliği nedeniyle mavileşme (siyanoz)
- Göğüs rahatsızlığı, akciğerlerde su birikmesi (pulmoner ödem, plevral efüzyonlar)
- Organlarda oksijen yetersizliği (hipoksi)
- Öksürükle kan gelmesi (hemoptizi)
- Kanlı idrar (hematüri), idrar yapamama (anüri)
- Yorgunluk, uyku hali, iştah kaybı, kusma ve bacaklarda şişlik ile ilişkili böbrek yetmezliği
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: mide, bağırsak kanaması ve rektal kanama (siyah dışkıyla sonuçlanan), kabızlık, mide rahatsızlığı, hazımsızlık (dispepsi), gastrit
- Kan kusma (hematemez);
- Karında şişme (asit);
- Yutkunmada zorluk (disfaji);
- Karında rahatsızlık hissi gibi karaciğer ve/veya dalak büyümesinin olası belirtileri
- Ani bilinç kaybı veya baygınlık (senkop), konuşma yeteneği kaybı, konuşma bozuklukları

- Tiroid aktivitesinde yükselme (hipertiroidizm)
- Bulantı, kusma veya kabızlık gibi belirtilerin eşlik ettiği yüksek kan kalsiyum düzeyi (hiperkalsemi)
- Nefes darlığı, yorgunluk, kusma, uyku hali kanda laktik asit artışının belirtisi olabilir.
- 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)
- Görüşte bozukluklar (optik nöropati)
- Kanlı tükürük (hemoptizi)
- Bacak ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)
- Kolay kanama başlangıcı ile kan pıhtılaşma bozuklukları (koagülopati)
- Sıklıkla ateş ve beyaz kan hücre sayısında artış ya da azalma (lökopeni)
- Ortalamadan daha düşük vücut ısısı (hipotermi)
- Kan zehirlenmesinin (sepsis) olası belirtileri
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Asidoz
- Kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi)
- Ağız kuruluğu ve susama hissi gibi belirtilerle su kaybı (dehidratasyon)
- Duyarlılık, alınganlık (irritabilite), huzursuzluk (ajitasyon), halüsinasyonlar
- Uyuşukluk, ağrı (nöropati)
- Tat duyusu kaybı
- Yaşam işlevlerinin çok zayıfladığı çok derin ve sürekli uyku hali (letarji)
- Göz içi iltihabı (Konjonktivit)
- Damar iltihabı (flebit)
- Burun kanaması (epitaksi)
- Burun tıkanıklığı (nasal konjesyon), burun akıntısı (rinit)
- Dudakta iltihap (keilitis)
- Karaciğer transaminazları ve alkalen fosfatazda yükselme, laktik dehidrojenazda artış, kanda bilirubin değerlerinin artışı (hiperbilirubinemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kızarıklık, kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik (nodül)
- Mukoz membranların iltihaplanması (mukozit)

### **Yaygın olmayan:**

- Kan bozuklukları: Ani yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı ve daha sık enfeksiyonlar belirti ve semptomlarının eşlik ettiği düşük beyaz kan hücresi düzeyleri (agranülositoz veya nütropeni)
- Kan pıhtısı oluşması (tromboz), düşük kan hücresi düzeyleri; kanama (hemoraji), pıhtı oluşması sebebiyle oluşan kan damarı iltihabı (tromboflebit)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar: yüzde ve boğazda şişme ve nefes almada zorluğa neden olan anafilaksi (Quincke ödemi)
- Sırta yayılan şiddetli üst karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kabızlık, şişmiş karın, karın ağrısı (bağırsak tıkanması)
- Şiddetli karın ağrısı, bulantı, ateş ve kusmadan oluşan bir grup semptom (gastrointestinal perforasyon)

- Paralizi
- Koma
- Açlık hissi, terleme, sersemlik hissi, kalp çarpıntıları gibi semptomlarla ilişkili düşük glukoz düzeyi (hipoglisemi)
- Ateş ya da halsizlik gibi semptomlarla görülen kalp kası bozukluğu (miyokardit)
- Kalp yetersizliğine neden olan kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati)
- Kalp zarında oluşan ödem (perikardiyal efüzyon)
- Bilinç kaybı (ani kalp işlev kaybı, kardiyak arrest)
- Nöbetler (çırpınma ya da ataklar)
- Kol ve bacaklarda veya yüzde felç veya halsizlik (paraliz)
- Kaslarda ağrı ve güçsüzlüğü (miyopati), kas zayıflaması (miyasteni), kas iltihabı (miyozit)
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Vitiligo

### **Seyrek:**

- Akciğer sorunları: akciğerde kan pıhtılarına bağlı olarak aniden ortaya çıkan solunum güçlüğü (pulmoner embolizm)
- Aşırı solunum güçlüğü (erişkinlerde solunum sıkıntısı sendromu)
- Yüksek ateş, küçük su toplamalarıyla giden deri döküntüsü, eklem ağrısı ve/veya göz iltihaplanması (Stevens Johnson sendromu)
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: İshal, alt karında ağrı, ateş ve kilo kaybının eşlik ettiği nükseden (şiddetli) bağırsak iltihaplanması (Crohn hastalığı)
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit)
- Karın ağrısı, yorgunluk, sarımsı cilt ve göz veya koyu sarı idrar ile karaciğer yetmezliği, ölümle sonuçlanan karaciğer yetmezliği
- Vücutta ani gelişen akyuvar sayısı azalması (agranulositoz)
- Kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretmemesi (aplastik anemi)
- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Beyaz kan hücresi düzeyinin düşmesi ve ani yükselen ateş (nötropenik ateş)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi)
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus)
- Optik nevriti de içeren optik sinir bozuklukları
- Kalp duvarının normalden daha zayıf kasılması (ventriküler hipokinezi)
- Kabarıklıklarla seyreden döküntü (vezikülobüllöz döküntü)
- Enjeksiyon bölgesinde doku ölümü (nekroz)

### **Bilinmiyor:**

- Konuşma güçlüğü (serebrovasküler kanama/serebrovasküler kaza/lökosefalopati)
- Kas sorunları: kas spazmları, ateş ve kırmızı-kahverengi idrarın eşlik ettiği kas bozukluğu belirtileri (rabdomiyoliz)
- Göğüste rahatsızlık hissi ve ağrı (kalp çevresinde anormal sıvı birikimi, kalp tamponadı)

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

### **Çok yaygın:**

- İştahsızlık (anoreksi)
- Uyuma güçlüğü (insomnia).
- Sinirlilik; kafa karışıklığı; baş dönmesi; baş ağrısı; uyku hali (somnia)

- Öksürük
- Kusmanın eşlik ettiği ya da etmediği mide bulantısı; ishal; iltihaplı ağız ağrısı (stomatit)
- Deride kızarıklık (eritem), deri döküntüsü; deride soyulma; kaşıntı, terleme
- Uygulama bölgesinde ağrı ve iltihaplanma gibi reaksiyonlar
- Grip benzeri semptomlar (ateş, üşüme, halsizlik, yorgunluk); ağrı; kilo kaybı; kilo alma
- Sıvı tutulması (ödem)

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

#### **Yaygın:**

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

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

#### **Yaygın olmayan:**

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

**Seyrek:**

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

**Sıklığı bilinmeyen:**

- 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, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**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.

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 .././.... 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 (aldeslöklin) 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 bağlı olarak, daha yüksek veya düşük dozlar önerilebilir.

### İntravenöz (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 aldeslöklinin 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 kullanmayınız.

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.