Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/127/proleukin-iv-flakon-18-x-106-iu-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L03AC01

KULLANMA TALİMATI

PROLEUKİN 18 x 10^6 IU/ml i.v. liyofilize toz içeren flakon
Damar içine veya deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Bir flakon, steril liyofilize toz halinde 18 x 10^6 I.U/ml aldeslökin 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. ***PROLEUKİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROLEUKİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROLEUKİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROLEUKİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLEUKİN nedir ve ne için kullanılır?

PROLEUKİN flakon, steril liyofilize toz halinde 18 x 10^6 I.U./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.

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

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

2. PROLEUKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatlice uyunuz.

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

PROLEUKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
- Adeslökin veya PROLEUKİN'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 saatten 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 PROLEUKİN tedavisi sırasında bu ilaçlara gereksiniminiz 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 PROLEUKİN kullanmamalısınız.

Ayrıca, kan testleriniz şu sonuçları verdiğinde PROLEUKİN kullanmamalısınız:
- Düşük akyuvar (lökosit), trombosit veya alyuvar düzeyine sahip iseniz
- Kreatinin veya bilirubin düzeyleriniz normal aralığın dışındaysa

PROLEUKİN'in aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ
Eğer,
- Göğüs ağrınız veya düzensiz kalp atışınız varsa. Bazı hastalarda, düzenli aralıklarla elektrokardiyogram (ECG) 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 hissediyorsanız. Bu durum PROLEUKİN uygulamasına başladıktan sonra 2 ila 12 saat içinde sıklıkla görülen düşük kan basıncının bir belirtisi olabilir.
- PROLEUKİN 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.
- PROLEUKİN ile tedavi sırasında çok kaşınan kırmızı döküntünüz varsa veya cildiniz aşırı derecede kuruyor ise,

Yukarıda listelenen semptomlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza bildiriniz.

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

PROLEUKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hem kadınlar hem de erkekler PROLEUKİN 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 PROLEUKİN ile tedavi sırasında emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
PROLEUKİN'in yan etkileri bu aktiviteleri yürütme yeteneğinizi etkileyebileceğinden, araç veya makine kullanmayınız.

PROLEUKİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım
Bazı ilaçlar PROLEUKİN'in etkilerini azaltabilir veya yan etkilerini artırabilir.

- Tamoksifen, interferon alfa, cisplatin, 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. PROLEUKİN 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. PROLEUKİN ile tedavi sağlık uzmanın gözetimi altında yapılmalıdır (bu kullanma talimatının sonunda yer alan talimatlara bakınız).

PROLEUKİN 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:**

PROLEUKİN 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, PROLEUKİN etkilerine daha hassas olabilir. Sağlık personelinin, yaşlıları tedavi ederken dikkatli olması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
PROLEUKİN 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 PROLEUKİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLEUKİN kullandıysanız
Geçerli değildir.

PROLEUKİN'i kullanmayı unutursanız
Geçerli değildir.

PROLEUKİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
PROLEUKİN 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 PROLEUKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. PROLEUKİN'in yan etkileri genellikle, tedavinin durdurulmasından sonra iki gün içinde ortadan kaybolur.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PROLEUKİN'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 veya artmış enfeksiyon riski semptomları ile 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
- Sinir sistemi hastalıkları: ani bilinç kaybı veya bayılma (senkop); konuşma yeteneği kaybı
- Kalp ve dolaşım problemleri: şiddetli göğüs ağrısı (angina); baş dönmesi, bulanık görüş veya sürekli baş ağrısı ile birlikte düşük tansiyon (hipotansiyon) veya yüksek kan basıncı; yüksek tansiyon (hipertansiyon); kalp atım düzensizliği (aritmi); 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
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: mide, bağırsak kanaması ve rektal kanama (siyah dışkıyla sonuçlanan); kan kusma (hematemez); karında şişme (assit); yutkunmada zorluk (disfaji)
- Böbrek ve idrar problemleri: kusma, uykulu olma, zayıf kas gücü veya nefes almada zorluk gibi semptomlarla kanda yüksek üre ve kreatinin düzeyleri ile birlikte düşük idrar üretimi (oligüri); idrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Düşük vücut sıcaklığı nedeniyle üşüme hissi (hipotermi); olası kas zayıflığı, parmaklarda seyirme veya karıncalanma ile düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi); kramplar, anormal kalp ritmi, baş dönmesi ve baş ağrısı ile ilişkili kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (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 görülen enfeksiyon (agranülosit) belirti ve semptomları ile düşük akyuvar (lökosit) düzeyleri; kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması (tromboz); kanama (hemoraji), eozinofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin

kandaki oranının yükselmesi enflamasyona bağlı olarak kalp veya akciğer problemlerine yol açabilir.

- Sinir problemleri: Nöbetler (konvülsiyonlar veya krizler); felç; koma; görüş bozuklukları (optik nöropati:sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı); karıncalanma, uyuşma (parestezi) veya hareket kontrolünün kaybı ile merkezi sinir lezyonu: uvuzlarda veya yüzde zayıflık veya felç, konuşmada zorluk (serebrovasküler kanama (beyin damarlarında kanama)/lökoensefalopati)
- Kalp problemleri: Kalp krizi (miyokard enfarktüsü, miyokard iskemisi); kalbin anormal veya yetersiz pompalama gücü (kalp yetmezliği) gibi kalp ve damar bozuklukları; düzensiz kalp atışı; göğüs ağrısı, ateş veya halsizlik gibi semptomlarla kalp hastalığı; anormal kalp atışı ~~farketme~~ (palpitasyonlar), bilinç kaybı (kalp fonksiyonlarında ani düşüş), göğüste rahatsızlık hissi veya ağrı (kalbin çevresindeki sıvının anormal birikimi sonucu)
- Akciğer problemleri: Akciğerdeki kan pıhtıları nedeniyle ani nefes darlığı başlangıcı (pulmoner embolizm); nefes almada aşırı zorluk (yetişkin respiratuar distres sendromu); kan tükürme (hemoptisis)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar: yüzde ve boğazda şişmeye ve nefes almada zorluğa yol açan vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) (Quincke ödemi); yüksek ateş, küçük kabarcıklı deri döküntüsü, eklem ağrısı ve/veya göz iltihabı (enflamasyonu) (Stevens Johnson sendromu)
- Sindirimle ilgili problemler ve organ problemleri: ishal (diyare), alt karında ağrı, ateş ve kilo kaybının eşlik ettiği nükseden (şiddetli) bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı); sırta yayılan şiddetli üst karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı (pankreatit); kabızlık, şişmiş karın, karın ağrısı (intestinal tıkanma); safra kesesi iltihabı (kolesistit); karın ağrısı, yorgunluk, sarımsı cilt ve göz veya koyu sarı idrar ile karaciğer yetmezliği, ciddi karın ağrısı, bulantı, ateş ve kusmayı içeren belirtiler (gastrointestinal perforasyon)
- Yorgunluk, uykulu olma, iştah kaybı, kusma veya şişmiş ayaklar ile birlikte böbrek yetmezliği
- Kilo artışı, kilo kaybı, terleme veya saç kaybı gibi semptomlar ile azalmış veya artmış tiroid aktivitesi (hipo veya hipertiroidizm); açlık hissi, terleme, baş dönmesi, kalp palpitasyonları gibi semptomlarla birlikte düşük glukoz düzeyi (hipoglisemi); bulantı, kusma veya kabızlık gibi semptomlarla yüksek kan kalsiyum düzeyi (hiperkalsemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.):

- İştahsızlık (anoreksi)
- Sinirlilik; kafa karışıklığı; baş dönmesi; baş ağrısı; sersemlik (somnolans)

- Öksürük
- Kusma ile veya kusma olmaksızın bulantı; ishal (diyare); ağız içi iltihap (stomatit)
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem), deri döküntüsü; soyulma; kaşıntı
- Acı ve iltihap (enflamasyon) gibi enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Grip benzeri semptomlar (ateş, titremeler, halsizlik, yorgunluk); ağrı; kilo kaybı, kilo artışı

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

- Burun, boğaz enfeksiyonları ve akciğer (pulmoner) enfeksiyonları; burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Ağız kuruluğu ve susama hissi gibi belirtilerle su kaybı (dehidratasyon)
- Asabiyet, heyecanlılık ve huzursuzluk (ajitasyon), depresyon, orada olmayan nesneleri gözleme (halüsinasyon) gibi ruh hali değişiklikleri; uyuma zorluğu (insomni)
- Hareket kontrolünün kaybı, sebepsiz el ve ayak parmağı kaşınması ve karıncalanması gözlemi; uyuşma (parestezi), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar duyu kaybı (nöropati)
- Öğünden sonra mide rahatsızlığı (hazımsızlık, sindirim bozukluğu=dispepsi); kabızlık
- Terleme; saç dökülmesi (alopesi)
- Kas ağrısı; eklem ağrısı
- Kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile göz iltihabı (konjonktivit)
- Damar şişmesi ve kızarması (toplardamar iltihabı (flebit))
- Sıvı birikimi (ödem); müköz membranların enflamasyonu (mukosit); enjeksiyon bölgesinde bezeler (nodüller) şişme.
- Aşırı susama, açlık, idrara çıkma veya yorgunluk gibi belirtilerle kan şeker düzeylerinde artış (hiperglisemi)
- Kanda yüksek bilirubin düzeyi (hiperbilirubinemi) veya karaciğer enzimleri (karaciğer transaminazları, alkalin fosfataz ve laktat dehidrojenaz) gibi karaciğer fonksiyonlarında bir değişikliği gösteren kan testleri.

Bunlardan herhangi biri şiddetlenirse**,** doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

- Göz akıntısı, burun akıntısı, deri döküntüsü ve distrese yol açan alerji reaksiyonları (aşırı duyarlılık)
- Kas zayıflığı (miyasteni)
- Tat kaybı
- Burun kanaması (epistaksi)
- Dudaklarda iltihabı (kilitis); mide ağrısı ve mide bulantısına neden olan mide enflamasyonu (gastrit)
- Deri renginin değişmesi (vitiligo)

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

- Şeker hastalığı (diyabet)
- Enerji eksikliği, yorgunluk ve uykulu hissetme belirtileri ile halsizlik (letarji)
- Suyla dolu küçük kabarcıklarla deri döküntüsü (vesikülobülloz döküntü)
- Enjeksiyon bölgesinde doku hasarı (nekroz)

Ayrıca, deride, beyinde ve vücudun geri kalanında, kan damarları enflamasyonu (vaskülit) bildirilmiştir.

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

Bunlar PROLEUKİN'in hafif etkileridir.

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

5. PROLEUKİN'in Saklanması

PROLEUKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLEUKİN'i kullanmayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.
Sulandırıldıktan sonra 24 saat, infüzyon çözeltisi içinde verildikten sonra ise 48 saat içinde kullanılmalıdır (infüzyon süresi dahil).

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

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy–İstanbul

Üretim yeri: Bayer HealthCare Pharmaceutical Inc., 5650 Hollis Street, Emeryville, California 94608, ABD'de üretilip, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, İngiltere'den serbest bırakılmaktadır.

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

PROLEUKİN 'in hazırlanması ve uygulanması:
- Sterilize edilmiş enjeksiyon şırıngası ve enjeksiyon iğnesi kullanılır.
- 1.2 ml enjeksiyonluk su, PROLEUKİN flakonuna enjekte edilir. Aşırı köpürmeden kaçınmak üzere enjeksiyonluk su flakonun kenarından akıtılır.
- Tozun tamamen çözünmesine izin vermek üzere nazikçe karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.
- Bu çözelti, mililitrede 18 milyon IU veya 1.1 mg PROLEUKİN (aldeslökin) içerir.

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

PROLEUKİN'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.
- PROLEUKİN subkütan dokuya enjekte edilmelidir. Enjeksiyon için en uygun bölgeler, eklemler, sinirler, kemikler ve diğer önemli yapılardan uzak, gevşek ve yumuşak (kassız) bölgelerdir.
- PROLEUKİN 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 PROLEUKİN dozu
  6 ve 7. günler: PROLEUKİN tedavisi yok
- *2., 3. ve 4. Haftalar*
  1 ve 2. günler: hergün bir 18 milyon IU'luk PROLEUKİN dozu
  3, 4 ve 5. günler: hergün bir 9 milyon IU'luk PROLEUKİN dozu
  6 ve 7. günler: PROLEUKİN tedavisi yok

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

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

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

İntravenöz (i.v.) uygulama
- Steril bir şırınga ile, flakondan, uygun dozda PROLEUKİN 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 aldeslökinin ilavesinden önce glukoz çözeltisi ile karıştırılmalıdır.
- Uygun doz, 5 gün boyunca 24 saatte 18 milyon IU/m^2'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 PROLEUKİN'i kullanmayınız.

Bir tedavi döngüsü genellikle aşağıdakileri içerir:

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

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

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

Tedaviye yanıta 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.