

Indlægsseddel: Information til brugeren

Proleukin® 18 millioner IE, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

aldesleukin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Proleukin
3. Sådan skal du bruge Proleukin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Proleukin indeholder aldesleukin. Det er et syntetisk protein, som meget ligner et protein, produceret i kroppen, kaldet interleukin-2 (IL-2). Dette protein er en del af immunsystemet. IL-2 aktiverer bestemte hvide blodlegemer i kroppen, kaldet lymfocytter, der bekæmper sygdomme og infektioner. IL-2 stimulerer produktionen af lymfocytter i kroppen, og øger kroppens immunforsvar.

Proleukin bruges til at behandle nyrekræft, der har spredt sig til andre organer (også kaldet metastatisk renalcellekarcinom).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Proleukin

Følg nøje de anvisninger, du har fået af din læge.

Din læge vil måske foretage nogle undersøgelser, inden du bliver behandlet med Proleukin. Han/hun vil måske tage en blodprøve for at undersøge dit blodsukkerniveau og undersøge din nyre- og leverfunktion. Han/hun vil måske også undersøge dit hjerte, dine luftveje og din psykiske tilstand. Han/hun vil med jævne mellemrum undersøge, hvordan du reagerer på behandlingen og, om nødvendigt, træffe nogle forholdsregler.

Tag ikke Proleukin:

- Hvis du er **allergisk** over for aldesleukin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er **sengeliggende** i mere end en halv dag.
- Hvis det er **mindre end 24 måneder** siden, du fik diagnosticeret nyrekræft, og du har kræftsymptomer, **selvom** kræften har spredt sig til andre organer.
- Hvis du **tidligere har haft en hjertesygdom**.
- Hvis du har en **infektion, som du tager antibiotika imod**.

- Hvis du har **iltmangel i dit blod**.
- Hvis du har **alvorlige problemer med din lever, dine nyrer** eller andre organer.
- Hvis du lider af **kramper** (anfald eller trækninger), eller af **kræft i hjernen**, som ikke er blevet behandlet vellykket.
- Hvis du har fået en **organtransplantation**.
- Hvis du på nuværende tidspunkt tager medicin kaldet **kortikosteroider** til behandling af allergiske reaktioner, eller hvis du får brug for disse under behandlingen med Proleukin.
- Hvis du har haft **reumatoid arthritis, Crohn's sygdom** eller andre sygdomme forårsaget af dit eget immunforsvar.

Tal med din læge, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. **Du må ikke bruge Proleukin.**

Du må heller ikke bruge Proleukin, hvis dine blodprøver viser, at:

- Du har et lavt niveau af hvide blodlegemer, blodplader eller røde blodlegemer.
- Dit niveau af kreatinin eller bilirubin ligger uden for det normale område.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Proleukin

- Hvis du har **brystsmerter eller uregelmæssig hjerterytme**. Hos nogle patienter vil et elektrokardiogram (EKG) blive foretaget med jævne mellemrum.
- Hvis du bliver **stakåndet** eller du begynder at **trække vejret hurtigere** under behandlingen.
- Hvis du føler dig **ekstremt trætt eller søvrig**, da det kan være et tegn på, at du er ved at miste bevidstheden.

Tal straks med din læge, hvis du får nogle af de ovenstående symptomer.

Du skal også være forsigtig:

- Hvis du har **feber, kulderystelser, kuldegysninger, kvalme og/eller diarre**.
- Hvis du føler dig **svimmel og bemærker hurtige hjerteslag**. Det kan være tegn på, at du har et lavt blodtryk, som oftest ses inden for 2 til 12 timer efter påbegyndt behandling med Proleukin.
- Hvis du har en **bakterieinfektion**, da behandling med Proleukin øger risikoen for infektioner.
- Hvis du bemærker **humørændringer**. Dette vender generelt tilbage til normalt efter, at behandlingen er stoppet.
- Hvis du har **sukkersyge**. Dit blodsukker kan stige eller falde mere end normalt.
- Hvis du har et **meget kløende rødt udslæt, eller hvis din hud bliver ekstremt tør** under behandlingen med Proleukin.

Tal med din læge, hvis nogle af de ovenstående symptomer bliver alvorlige.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Proleukin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Proleukin

Noget medicin kan nedsætte effekten af Proleukin eller øge bivirkningerne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af nedenstående medicin (eller har gjort det for nylig).

- Kemoterapimedien, kaldet tamoxifen, interferon-alpha, cisplatin, vinblastin og/eller dacarbazin, der bruges til at behandle kræft.
- Medicin kaldet glukokortikoider (et steroid), der bruges til at behandle inflammatoriske reaktioner.
- Medicin kaldet beta-blokkere, der bruges til at behandle højt blodtryk.
- Medicin, der påvirker hjertet, centralnervesystemet, lever, nyrer eller knoglemarv. Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvad disse er.
- Kontrastvæsker, der bruges til computertomografi (CT) scanning.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Børn og unge

Proleukin frarådes til brug til børn og unge under 18 år.

Ældre (65 år og derover)

Ældre patienter kan være mere modtagelige overfor Proleukins bivirkninger. Sundhedspersonalet skal være ekstra opmærksomt, når de behandler ældre.

Graviditet og amning

- **Tal med din læge, inden du begynder behandlingen** hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at bruge Proleukin under graviditeten.
- **Både mandlige og kvindelige patienter bør bruge effektiv prævention** under behandlingen med Proleukin for at undgå graviditet. De samme forholdsregler er taget for det meste anden medicin til behandling af kræft.
- **Stop amning under behandling** med Proleukin, da der er en mulighed for, at alvorlige bivirkninger kan påvirke barnet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, fordi Proleukin har bivirkninger, der kan påvirke din evne til at udføre sådanne aktiviteter.

Proleukin indeholder natrium

Proleukin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Proleukin

Du kan få Proleukin:

- **Enten som et drop ind i en blodåre** (*intravenøs infusion*). Dette skal foregå på et hospital under opsyn af en læge eller sygeplejerske med erfaring i håndtering af medicin til behandling af kræft.
- **Eller som indsprøjtning direkte under huden** (*subkutan indsprøjtning*). Dette kan foregå på et hospital, ambulatorium eller i dit hjem under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

Før og under din behandling med Proleukin kan din læge foretage regelmæssige blodprøver og røntgen af brystet for at undersøge dine organer og antallet af blodlegemer.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har fået for meget Proleukin

Kontakt lægen, skadestuen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået eller tror, at du har fået for meget Proleukin. Du kan få nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i pkt. 4.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddels bivirkninger forsvinder som regel inden for to dage efter, at behandlingen er stoppet.

Din læge kan vurdere, at det er nødvendigt at behandle Proleukins bivirkninger med anden medicin.

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) eller **almindelige** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blodsygdomme: lavt niveau af hvide blodlegemer (*leukopeni*) med symptomer som feber eller øget risiko for infektioner, lavt niveau af blodplader med blå mærker og spontane blødninger (*trombocytopeni*); lavt niveau af røde blodlegemer (*anæmi*) med symptomer som træthed og bleg hud; blodprop-sygdomme med pludselig åndenød, blodigt opspyt, smerter i benene eller let til blødning; højt niveau af hvide blodlegemer kaldet eosinofile granulocytter, som kan forårsage hjerte- og lungeproblemer på grund af betændelse.
- Hjerter- og kredsløbsproblemer: hjertetilfælde (*myokardial iskæmi*); hjerter- og karlidelser, fx unormal eller utilstrækkelig pumpefunktion af hjertet (*hjertesvigt*); opmærksom på en unormal hjerterytme (*palpitationer*); smerter i brystet; lavt blodtryk (*hypotension*) eller højt blodtryk (*hypertension*) forbundet med svimmelhed, sløret syn eller konstant hovedpine; uregelmæssig hjerterytme (*arytmi*); hurtig hjerterytme (takykardi); blå læber, tunge eller hud på grund af iltmangel i blodet (*cyanose*).
- Vejtræknings- og lungeproblemer: hoste; åndenød (*dyspnø*) eller ubehag i brystet; væskeophobning i lungerne (*lungeødem*); iltmangel i organerne (*hypoxia*); ophostning af blod (*hæmoptyse*).
- Akut betændelse i hele kroppen, ofte forbundet med feber og forhøjet antal hvide blodlegemer eller lavt antal hvid blodlegemer og en kropstemperatur lavere end normalt, og opkastning er mulige tegn på blodforgiftning.
- Nyre- og urinvejsproblemer: lav urinproduktion (*oliguri*), med højt niveau af urinstof og kreatinin i blodet med symptomer som opkastning, manglende evne til at producere urin, søvnighed, nedsat muskelspænding eller vejtrækningsproblemer; blod i urinen (*hæmaturi*); nyresvigt forbundet med træthed, søvnighed, nedsat appetit, opkastning eller hævede ben.
- Fordøjelses- og organproblemer: blødning fra mave, tarme og endetarm (resulterer i sort afføring); blodigt opkast (*hæmatemese*); opsvulmen af maven (*ascites*); synkebesvær (*dysfagi*); opsvulmet underliv, ubehag, mulige tegn på forstørret lever og/eller milt.
- Nerveproblemer: pludselig bevidstløshed eller besvimelse (*synkope*); tab af evne til at tale.
- Nedsat eller øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen (*hypo-* eller *hyperthyroidisme*) med symptomer som vægtøgning, vægttab, svedtendens eller tab af hørelse; højt calciumniveau i blodet (*hyperkalcæmi*) med symptomer som at føle sig syg (*kvalme*), opkastning eller forstoppelse.
- Vejtrækningsbesvær, træthed, opkastning, døsigthed, er mulige tegn på højt niveau af mælkesyre i blodet.
- Føler sig kold pga. lav kropstemperatur (*hypotermi*); lavt niveau af calcium (*hypokalcæmi*) muligvis med muskelsvaghed, sammentrækninger eller prikken i fingre; højt niveau af kalium (*hyperkalcæmi*) forbundet med kramper, unormal hjerterytme, svimmelhed og hovedpine.

Tal straks med din læge, hvis du oplever nogle af de ovenstående bivirkninger, eller kontakt den nærmeste skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter), **sjældne** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) eller ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Blodsygdomme: lavt niveau af hvide blodlegemer med tegn og symptomer som pludselig høj feber, alvorlig ondt i halsen, og mere hyppige infektioner (*agranulocytose eller neutropeni*); dannelse af blodpropper (*trombose*); blødning (*hæmoragi*).
- Hjerterproblemer: uregelmæssig hjerterytme; sygdom i hjertemusklens med symptomer som brystsmerter, feber eller udmattelse; tab af bevidsthed (*pludselig tab af hjertefunktion*); ubehag eller smerter i brystet (*unormal væskeophobning rundt om hjertet*).
- Lungeproblemer: pludseligt vejtrækningsbesvær pga. blodpropper i lungen (*lungeemboli*); ekstremt vejtrækningsbesvær (*adult respiratory distress syndrom*).
- Alvorlige allergiske reaktioner: anafylaksi, der medfører hævelse af ansigt og hals og vejtrækningsbesvær (*Quinckes ødem*); høj feber, hududslæt med små blærer, ledsmerter og/eller øjenbetændelse (*Stevens Johnson syndrom*).
- Fordøjelses- og organproblemer: tilbagevendende (alvorlig) betændelse i tarmene (*Crohn's sygdom*) ledsaget af diarre, smerte i den nedre del af maven, feber, og vægttab; betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) ledsaget af kraftig smerte i den øvre del af maven med udstrålinger til ryggen; forstoppelse, oppustet underliv, mavesmerter (*intestinal obstruktion*); øvre mavesmerter (*cholecystitis*); leversvigt med mavesmerter, træthed, gul hud og øjne eller mørk gul urin; en

gruppe symptomer bestående af alvorlige mavesmerter, kvalme, feber, opkastning (*gastrointestinal perforation*).

- Nerveproblemer: anfald (*kramper eller trækninger*); lammelse; koma; synsforstyrrelser (*opticusneuropati*); læsion i centralnervesystemet med stikken, følelsesløshed (*paræstesi*) eller tab af kontrol over bevægelse; svaghed eller lammelse af lemmer eller ansigt, talebesvær (*cerebrovaskulær blødning/cerebrovaskulær hændelse/leukoencefalopati*).
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) forbundet med symptomer som sultfølelse, svedtendens, svimmelhed, hjertebanken.
- Muskelproblemer: muskelkramper, feber, rødbrun urin, mulige tegn på muskelproblemer: smerte eller svaghed i muskler.

Tal straks med din læge, hvis du oplever nogle af de ovenstående bivirkninger, eller kontakt den nærmeste skadestue.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Appetitmangel/madlede (*anoreksi*).
- Søvnproblemer (*insomni*).
- Angst; forvirring; svimmelhed; hovedpine; døsigthed (*somnolens*).
- Hoste.
- Føle sig syg (*kvalme*) med eller uden opkastning; diarre; mundsår med betændelse (*stomatitis*).
- Rødmen af huden (*erytem*), hududslæt; afskalning af huden; kløe, svedtendens.
- Reaktionen ved stedet for indsprøjtning, fx smerte og betændelse.
- Influenzalignende symptomer (*feber, kulderystelser, utilpashed, træthed*); smerte; vægttab; vægtøgning.
- Vand i kroppen (*ødem*).

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Næse-, hals- og lungeinfektioner; stoppet i næsen (*næsetilstopning*).
- Næseblod (*epistaxis*).
- Væskemangel med tegn som mundtørhed og tørst.
- Humørændringer, fx irritabilitet, ophidselse og rastløs uro (*agitation*), depression, se ting, der ikke er der (*hallucinationer*).
- Manglende kontrol over bevægelser, kløende og prikkende fornemmelse i fingre eller tæer uden årsag (*paræstesi, neuropati*).
- Tab af smagssansen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand med symptomer som manglende energi, træthed og søvnighed.
- Sure opstød/halsbrand efter et måltid (*dyspepsi*); forstoppelse.
- Betændelse i læberne (*cheilitis*); betændelse i maven med deraf følgende mavesmerter og kvalme (*gastritis*).
- Hårtab (*alopecia*), kløende udslæt.
- Muskelsmerter; ledsmerter.
- Øjenbetændelse (*konjunktivitis*) med kløende rødme og hævelse.
- Hævelse og rødme af en vene (*flebitis*).
- Betændelse i slimhinderne (*mucositis*); hævelse med knuder (*noduli*) ved indsprøjtningstedet.
- Højt blodsukker (*hyperglykæmi*) med symptomer som overdreven tørst, sult, hyppig vandladning eller træthed.
- Blodprøver, der viser en ændring i leverfunktionen, fx højt niveau af bilirubin (*hyperbilirubinæmi*) eller leverenzymmer i blodet (*levertransaminase, alkalisk phosphatase og laktatdehydrogenase*)

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), der medfører løbende øjne, løbende næse, hududslæt eller -lidelse.
- Muskelsvaghed (*myasthenia*).
- Hvide striber og pletter i huden (*vitiligo*).

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sukkersyge.
- Hududslæt med små blærer fyldt med væske (*vesiculobulløst udslæt*).
- Vævsskader (*nekrose*) ved indsprøjtningstedet.

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige.

Betændelse i blodkar (*vaskulitis*) i huden, hjernen og resten af kroppen er også blevet rapporteret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar de uåbnede hætteglas i køleskabet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet ved, hvordan Proleukin skal opbevares.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Proleukin indeholder:

- Aktivt stof: Aldesleukin; indeholder 18 millioner Internationale Enheder (IE) (1,1 mg) per milliliter opløsning efter tilberedning som anbefalet.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421), natriumlaurilsulfat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat og dinatriumhydrogenphosphatdihydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Proleukin er et sterilt, hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

Proleukin findes i en pakning, der indeholder 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni/2016

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Proleukin® 18 millioner IE, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning aldesleukin

Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Proleukin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar de uåbnede hætteglas i køleskab (2 °C - 8 °C). Proleukin må ikke nedfryses.
- Opbevar Proleukin i original emballage for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter rekonstitution

En rekonstitueret opløsning af Proleukin kan opbevares 24 timer i køleskab (2 °C - 8 °C), hvis det ikke umiddelbart anvendes.

En fortyndet opløsning af Proleukin skal anvendes inden 48 timer efter rekonstitution, **inkl. infusionens varighed.**

Sådan tilberedes og administreres Proleukin

- Brug en steril injektionssprøjte og injektionskanyle.
- Injicer 1,2 ml vand til injektionsvæsker ind i hætteglasset med Proleukin. Vandet skal sprøjtes ind mod siden af hætteglasset for at undgå for kraftig skumdannelse.
- Indholdet svinges forsigtigt rundt, så pulveret kan opløses fuldstændigt. **Ryst ikke hætteglasset.** Opløsningen indeholder 18 millioner IE eller 1,1 mg Proleukin (aldesleukin) pr. ml.

Opløsningen er nu klar til subkutan administration eller kan fortyndes yderligere til intravenøs administration.

Instruktion til korrekt brug af Proleukin

Subkutan (s.c.) administration

- Produktet bør anvendes inden for 24 timer efter rekonstitution.
- Lægemidlet skal opnå stuetemperatur før det indgives og bør bruges med det samme.
- Den passende dosis kan derefter udtages og injiceres subkutan.
- Proleukin skal injiceres i subkutan væv. Bedst egnet er løst og blødt væv, der ikke er tæt på led, nerver, knogler eller andre vigtige strukturer.
- Injektionsstedet skal ændres med regelmæssige mellemrum, hvis Proleukin administreres subkutan. Dette vil hjælpe med at forebygge smerte og rødme på injektionsstedet.

En behandlingsserie består som regel af 4 uger:

- *Uge 1*
Dag 1 til 5: En dosis på 18 millioner IE Proleukin hver dag
Dag 6 og 7: Ingen Proleukinbehandling
- *Uge 2, 3 og 4*
Dag 1 og 2: En dosis på 18 millioner IE hver dag
Dag 3, 4 og 5: En dosis på 9 millioner IE hver dag
Dag 6 og 7: Ingen Proleukinbehandling

Efter en uge uden Proleukin administration, bør endnu en 4-ugers serie gennemføres.

Hvis patientens tilstand er blevet forbedret eller stabiliseret, kan behandling med Proleukin fortsættes med yderligere 4-ugers serie.

Afhængig af reaktionen på behandlingen kan det foreslås at give en højere eller lavere dosis.

Intravenøs (i.v.) administration

- Træk den passende mængde af Proleukin-opløsningen op med en steril sprøjte fra hætteglasset.
- Fortynd så meget som det er nødvendigt op til 500 ml med glukose-infusionsopløsning 50 mg/ml (5 %), som indeholder 1 mg/ml (0,1 %) humant albumin. Det humane albumin skal blandes med glukoseopløsningen før det rekonstituerede aldesleukin tilsættes.
- Den passende dosis kan herefter administreres i en vene (intravenøst) med en daglig dosis på 18 millioner IE/m² over 24 timer i 5 dage.

Som det gælder for alle injektioner, skal det kontrolleres om opløsningen indeholder partikler eller er misfarvet før administration. Proleukin må ikke anvendes, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er uklar eller har en anden farve end svagt gullig.

En behandlingsserie består af:

- Dag 1 til 5: En daglig dosis på 18 millioner IE/m² af kropsoverfladen over 24 timer som en kontinuerlig infusion. Slangen skal forblive i venen gennem hele behandlingen.
- I de efterfølgende 2 til 6 dage: Ingen behandling med Proleukin.
- Derefter endnu 5 på hinanden følgende dage med kontinuerlig infusion.

Efter 3 uger uden behandling med Proleukin gennemføres endnu en serie som beskrevet ovenfor.

Hvis patientens tilstand er blevet forbedret eller stabiliseret efter 2 serier, kan behandling med Proleukin fortsættes som 5 dages terapi hver 4. uge. Der kan administreres op til 4 vedligeholdelsesserier.

Afhængig af reaktionen på behandlingen kan det foreslås at give en højere eller lavere dosis.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Destruktion

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

Af hensyn til miljøet, må du ikke smide ubrugt opløsning, hætteglas, sprøjte og kanyle i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Ændret juni/2016