

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Proleukin® 18 x 10<sup>6</sup> IE poeder voor oplossing voor injectie of infusie**

aldesleukine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Proleukin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Proleukin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Proleukin is de merknaam van *aldesleukine*. Het is een synthetisch eiwit dat sterk lijkt op interleukine-2 (IL-2), een eiwit dat door het lichaam wordt gemaakt. Dit eiwit is onderdeel van het immuunsysteem. IL-2 activeert bepaalde witte bloedcellen in het lichaam, lymfocyten, die ziekten en infecties bestrijden. IL-2 stimuleert de productie van lymfocyten in het lichaam en verbetert de afweer van het lichaam.

**Proleukin wordt gebruikt voor de behandeling van niercelkanker die is uitgezaaid naar andere organen (ook wel gemetastaseerd niercelcarcinoom genoemd).**

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg zorgvuldig alle instructies van uw arts op.

Uw arts kan onderzoeken bij u uitvoeren voordat u wordt behandeld met Proleukin. Hij/zij kan een bloedtest uitvoeren om de hoeveelheid suiker in uw bloed te controleren en ook uw nier- en leverfunctie controleren. Hij/zij kan ook uw hart, ademhaling en mentale prestaties testen. Hij/zij zal uw reactie op de behandeling regelmatig onderzoeken en zo nodig actie ondernemen.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u meer dan 50% van de dag **in bed moet blijven**.
- Als het **minder dan 24 maanden** geleden is dat nierkanker bij u werd vastgesteld en u symptomen van kanker heeft, **zelfs** als de kanker is uitgezaaid naar andere organen.
- Als u een voorgeschiedenis van een **hartaandoening** heeft.
- Als u een **infectie heeft waarvoor u antibiotica gebruikt**.
- Als u een **zuurstoftekort in uw bloed** heeft.
- Als er **ernstige problemen zijn met uw lever, nieren** of andere organen.
- Als u **toevallen** (epileptische aanvallen) heeft of als u een **hersentumor** heeft die niet goed behandeld is.

- Als u een **orgaantransplantatie** heeft ondergaan.
- Als u nu **corticosteroiden** gebruikt om ontstekingsreacties te behandelen, of als u deze tijdens de behandeling met Proleukin misschien nodig heeft.
- Als u **reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn** of een andere ziekte die is veroorzaakt door uw immuunsysteem, heeft gehad.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, **overleg dan met uw arts. U mag geen Proleukin toegediend krijgen.**

Proleukin dient ook niet gebruikt te worden als bloedonderzoek aantoont dat:

- U weinig witte bloedcellen, bloedplaatjes of rode bloedcellen heeft.
- Uw creatinine- of bilirubine waarde buiten de normaalwaarden valt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u **pijn op de borst of een onregelmatige hartslag** heeft. Bij sommige patiënten zal regelmatig een electrocardiogram (ECG) worden gemaakt.
- Als u tijdens de behandeling **kortademig** wordt of **als u sneller gaat ademen**.
- Als u zich **extreem vermoeid of slaperig** voelt, want dit kan een teken zijn dat u het bewustzijn verliest.

Als een van bovenstaande symptomen op u van toepassing is, **moet u uw arts onmiddellijk informeren.**

Wees ook extra voorzichtig:

- Als u **koorts, huiveringen, rillingen, misselijkheid en/of diarree** heeft.
- Als u **duizelig bent en u merkt dat u een snelle hartslag heeft**. Dit kan een teken zijn dat u een lage bloeddruk heeft. Lage bloeddruk komt vaak voor binnen twee tot twaalf uur na begin van de toediening van Proleukin.
- Als u een **bacteriële infectie** heeft, aangezien behandeling met Proleukin u extra gevoelig maakt voor infecties.
- Als u **stemmingswisselingen** opmerkt. Deze verdwijnen doorgaans als de behandeling wordt gestopt.
- Als u **diabetes** heeft. Uw bloedglucosespiegel kan sterker stijgen of dalen dan normaal.
- Als u een **heftig jeukend rode huiduitslag** heeft of **als uw huid erg droog wordt** tijdens de behandeling met Proleukin.

Als een van bovenstaande symptomen ernstig wordt, **informeer dan uw arts.**

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Proleukin verminderen of de bijwerkingen doen toenemen.

**Informeer uw arts of apotheker** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt (of kort geleden heeft gebruikt).

- Chemotherapie, geneesmiddelen genaamd tamoxifen, interferon-alfa, cisplatine, vinblastine en/of dacarbazine, ter behandeling van kanker.
- Glucocorticosteroiden (een soort steroïde), gebruikt om ontstekingsreacties te behandelen.
- Bètablokkers, gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- Geneesmiddelen met effect op hart, centraal zenuwstelsel, lever, nieren of beenmerg. Raadpleeg uw arts als u niet weet welke dat zijn.
- Contrastvloeistoffen gebruikt bij CT-scans.

Gebruikt u naast Proleukin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Proleukin wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Gebruik bij oudere mensen (65 jaar en ouder)

Oudere mensen kunnen gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van Proleukin. Het medisch personeel dient extra voorzichtig te zijn bij de behandeling van oudere mensen.

### Zwangerschap en borstvoeding

- **Voordat de behandeling wordt begonnen** moet u uw arts vertellen als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent, of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal dan de risico's en voordelen van het gebruik van Proleukin tijdens de zwangerschap met u bespreken.
- **Zowel mannen als vrouwen** die met Proleukin worden behandeld **moeten effectieve anticonceptie toepassen** om zwangerschap te voorkomen. Dit wordt gedaan bij de meeste andere geneesmiddelen tegen kanker.
- **Stop met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling** met Proleukin aangezien er een kans is dat ernstige bijwerkingen de baby kunnen treffen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap**, omdat Proleukin bijwerkingen heeft die uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren kunnen beïnvloeden.

### Proleukin bevat natrium

Proleukin bevat minder dan 23 mg natrium per 1 ml en kan daarom als 'natrium-vrij' worden beschouwd.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Proleukin kan aan u worden toegediend:

- **als een druppelinfuus in een ader** (*intraveneuze infusie*). Dit moet in het ziekenhuis gebeuren, onder toezicht van een arts of verpleegkundige met ervaring in het toepassen van geneesmiddelen tegen kanker, of
- door middel van een **injectie direct onder de huid** (*subcutane injectie*). Deze kan worden toegediend in een ziekenhuis, polikliniek of thuis, onder toezicht van een arts of verpleegkundige.

Vóór en tijdens uw behandeling met Proleukin kan uw arts regelmatig bloedtesten laten uitvoeren en röntgenfoto's van uw borstkas laten maken om uw organen en aantal bloedcellen te controleren.

Volg precies alle instructies van uw arts of verpleegkundige.

### Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Wanneer te veel Proleukin aan u is toegediend of u vermoedt dat aan u te veel Proleukin is toegediend, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Het kan zijn dat u sommige bijwerkingen krijgt die beschreven zijn in rubriek 4.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van dit geneesmiddel verdwijnen doorgaans binnen twee dagen na stoppen van de behandeling.

Misschien vindt uw arts het nodig om de bijwerkingen van Proleukin met andere geneesmiddelen te behandelen.

### Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen) of **vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Bloedaandoeningen: tekort aan witte bloedcellen (*leukopenie*) met symptomen van koorts of verhoogde kans op infecties; tekort aan bloedplaatjes in uw bloed met blauwe plekken en spontane bloedingen (*trombocytopenie*); tekort aan rode bloedcellen (*anemie*) met symptomen zoals moeheid en bleke huid; bloedstollingsstoornissen met plotseling optreden van kortademigheid, slijm met bloed, pijn in de benen of bloedingsneigingen, een grote hoeveelheid aan witte bloedcellen genaamd eosinofielen, deze kunnen hart- of longproblemen veroorzaken door ontsteking.
- Hart- en circulatiestoornissen: hartaanval (*myocardiale ischemie*); aandoeningen aan hart en bloedvaten, zoals een afwijkende of onvoldoende pompfunctie van het hart (*hartfalen*); het ervaren van een afwijkende hartslag (*palpitaties*); drukkende pijn op de borst; lage bloeddruk (*hypotensie*) of hoge bloeddruk (*hypertensie*) gepaard gaande met duizeligheid, roebel zien of aanhoudende hoofdpijn; onregelmatige hartslag (*aritmie*); snelle hartslag (*tachycardie*); blauwe verkleuring van de lippen, tong en huid als gevolg van zuurstoftekort in het bloed (*cyanose*).
- Ademhalings- en longaandoeningen: hoesten; kortademigheid (*dyspneu*) of pijn op de borst; ophoping van vocht in de longen (*pulmonaal oedeem*); tekort aan zuurstof in de organen (*hypoxie*); ophoesten van bloed (*haemoptysis*).
- Acute ontsteking aanwezig in het hele lichaam, wat vaak samen gaat met koorts en een verhoogd aantal witte bloedcellen of een laag aantal witte bloedcellen en een lichaamstemperatuur die lager is dan gemiddeld, en braken zijn mogelijke tekenen van bloedvergiftiging.
- Urineweg- en nieraandoeningen: lage urineproductie (*oligurie*), met hoge ureum- en creatininespiegels in het bloed met symptomen zoals braken, niet kunnen plassen, slaperigheid, weinig spierkracht of moeilijke ademhaling; bloed in de urine (*hematurie*); nierfalen in verband met vermoeidheid, slaperigheid, verlies van eetlust, braken of gezwollen benen.
- Aandoeningen van de spijsverteringsorganen: maag-, darm- en endeldarmbloedingen (met zwarte ontlasting als gevolg); braken van bloed; opzwellen van de buik (*ascites*); moeilijkheden met slikken (*dysfagie*), zwelling van de buik, ongemak, mogelijke verschijnselen van vergroting van de lever en/of de milt.
- Zenuwstelselaandoeningen: plotselinge bewusteloosheid of flauwvallen (*syncope*); verlies van vermogen om te praten.
- Verminderde of verhoogde schildklieractiviteit (*hypo- of hyperthyreoïdie*) met symptomen zoals gewichtstoename, gewichtsverlies, zweten of gehoorverlies; hoog calciumgehalte in het bloed (*hypercalciëmie*) met symptomen zoals zich misselijk voelen (*nausea*), braken of verstopping.
- Ademhalingsmoeilijkheden, vermoeidheid, braken, slaperigheid, mogelijke tekenen van een hoog niveau van melkzuur in het bloed.
- Het koud hebben als gevolg van een lage lichaamstemperatuur (*hypothermie*); laag calciumgehalte in het bloed (*hypocalciëmie*) met mogelijk spierzwakte, trillende of tintelende vingers; hoog kaliumgehalte in het bloed (*hyperkaliëmie*) gepaard gaande met krampen, abnormaal hartritme, duizeligheid en hoofdpijn.

Wanneer u een of meer van bovenstaande bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts** of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp.

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen), **zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen) of **niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Bloedaandoeningen: tekort aan witte bloedcellen met tekenen en symptomen van plotseling hoge koorts, ernstige keelpijn en vaker optreden van infecties (*agranulocytose of neutropenie*); vorming van bloedstolsels (*trombose*); bloeding (*hemorragie*).
- Hartaandoeningen: onregelmatige hartslag; aandoening van de hartspier met symptomen als pijn op de borst, koorts of zich ziek voelen; verlies van bewustzijn (*plotseling verlies in hartfunctie*); ongemakkelijk gevoel of pijn op de borst (*abnormale ophoping van vocht rondom het hart*).
- Longaandoeningen: plotseling optreden van ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van bloedstolsels in de longen (*longembolie*); extreem moeilijke ademhaling (“*adult respiratory distress syndrome*”).
- Ernstige allergische reacties: anafylaxie, leidend tot opzwellen van het gezicht en de keel en moeilijke ademhaling (*angio-oedeem*); hoge koorts, huiduitslag met kleine blaren, gewrichtspijn en/of oogontsteking (*Stevens–Johnson-syndroom*).
- Aandoeningen van de spijsverteringsorganen: terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (*ziekte van Crohn*) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, koorts en gewichtsverlies;

ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*) gepaard gaande met ernstige pijn in de bovenbuik, uitstralend naar de rug; verstopping, opgezwollen buik, buikpijn (*intestinale obstructie*); pijn in de bovenbuik (*cholecystitis*); leverfalen met buikpijn, moeheid, gelige huid en ogen of donkergele urine; een verzameling van symptomen bestaande uit hevige buikpijn, misselijkheid, koorts, braken (*gastrointestinale perforatie*).

- Zenuwstelselaandoeningen: aanvallen (*convulsies of stuipen*); verlamming; coma; stoornissen in het zien (*optische neuropathie*); centrale zenuwbeschadiging met tintelingen, gevoelloosheid (*paresthesie*) of verlies van controle van de bewegingen; slapte of verlamming van ledematen of gelaat, moeite met praten (*cerebrovasculaire bloeding/cerebrovasculair accident/leuko-encefalopathie*).
- Lage glucosespiegel (*hypoglykemie*) gepaard gaande met symptomen zoals een hongerig gevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen.
- Spierproblemen: spierkrampen, koorts, rood-bruine urine, mogelijke verschijnselen van een spieraandoening (*rabdomyolyse*): pijn of zwakte in de spieren.

Wanneer u een of meer van bovenstaande bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts** of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp.

### Andere bijwerkingen

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Verlies van eetlust (*anorexie*).
- Slaapproblemen (*insomnia*).
- Angst; verwardheid; duizeligheid; hoofdpijn; slaperigheid (*somnolentie*).
- Hoesten.
- Zich misselijk voelen met of zonder braken; diarree; zweertjes in de mond met ontsteking (*stomatitis*).
- Roodheid van de huid (*erytheem*), huiduitslag; schilfering; jeuk, zweten.
- Reacties op de plaats van injectie, zoals pijn en ontsteking.
- Griepachtige symptomen (*koorts, rillingen, malaise, moeheid*); pijn; gewichtsverlies, gewichtstoename.
- Vloeistof ophoping (*oedeem*).

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Infecties van neus, keel en longen; verstopte neus.
- Bloedneus.
- Uitdroging met tekenen zoals droge mond of dorst.
- Stemningswisselingen, bijv. geïrriteerdheid, opwinding en rusteloosheid (*agitatie*), depressie, waarnemingen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*).
- Verlies van controle van bewegingen, waarnemingen van jeuk of tintelend gevoel in de vingers of tenen zonder oorzaak (*paresthesie, neuropathie*).
- Verlies van smaak.
- Lusteloosheid met verschijnselen van gebrek aan energie, vermoeidheid en slapeloosheid.
- Pijn in de maag na een maaltijd (*dyspepsie*); verstopping.
- Ontsteking van de lippen (cheilitis), ontsteking van de maag wat leidt tot buikpijn en misselijkheid (*gastritis*).
- Haaruitval (*alopecia*), jeukende uitslag.
- Spierpijn; gewrichtspijn.
- Oogontstekingen (*conjunctivitis*) met jeuk, roodheid en zwelling.
- Zwelling en rood worden van een ader (*flebitis*).
- Ontsteking van slijmvliezen (*mucositis*); zwelling met knobbels (*noduli*) op de plaats van injectie.
- Hoge bloedglucosespiegels (*hyperglykemie*) met tekenen zoals uitzonderlijke dorst, honger, plassen of moeheid.
- Bloedtesten die wijzen op een verandering in de leverfunctie, bijv. hoog gehalte aan bilirubine (*hyperbilirubinemie*) of leverenzymen in het bloed (*levertransaminase, alkalische fosfatase en lactaatdehydrogenase*).

- Koorts en hoest die optreden na het gebruik van Proleukin (*influenza-achtig ziektebeeld*).
- Laag natriumgehalte (*hyponatriëmie*) dat tot uiting kan komen in vermoeidheid, verwardheid en trillende spieren.
- Laag fosfaatgehalte (*hypofosfatemie*) dat tot uiting kan komen in spierzwakte.

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

**Soms** (kan voorkomen bij 1 op de 100 personen):

- Allergische reacties (*overgevoeligheid*) met als gevolg tranende ogen, loopneus, huiduitslag of benauwdheid.
- Spierzwakte (*myasthenie*).
- Huidverkleuring (*vitiligo*).

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Diabetes.
- Huiduitslag met kleine blaren gevuld met vocht (*vesiculobulleuze uitslag*).
- Weefselbeschadiging (*necrose*) op de plaats van injectie.

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

Ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*) in de huid, de hersenen en de rest van het lichaam, is eveneens gemeld.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende flacons bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker weet hoe Proleukin op de juiste manier bewaard moet worden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aldesleukine, en geeft 18 miljoen internationale eenheden (IE) (1,1 mg) per ml van de gereconstitueerde oplossing, zoals aanbevolen.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumlaurylsulfaat, natriumdihydrogenfosfaat dihydraat en dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat.

### Hoe ziet Proleukin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Proleukin is een steriel, wit poeder en wordt geleverd in verpakkingen met 1 of 10 flacons.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in uw land op de markt gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Clinigen Healthcare B.V.  
Schiphol Boulevard 359  
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor  
1118BJ Schiphol  
Nederland

**Fabrikant**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co. Louth  
A91 P9KD  
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 13354.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Proleukin® 18 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie of infusie**  
aldesleukine

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Proleukin niet meer na de vervaldatum op de verpakking.

De ongeopende flacons bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**Houdbaarheid na reconstitutie**

Gereconstitueerde oplossing van Proleukin kan 24 uur worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C), wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt.

Verdunde oplossing van Proleukin dient te worden gebruikt binnen 48 uur na reconstitutie, **inclusief de duur van de infusie**.

**Hoe Proleukin te bereiden en toe te dienen**

- Gebruik een steriele injectiespuit en injectienaald.
- Injecteer 1,2 ml water voor injecties in de Proleukin flacon. Laat het water voor injecties langs de zijkant van de flacon lopen om overmatige schuimvorming te voorkomen.
- Zwenk voorzichtig om het poeder geheel te laten oplossen. **Niet schudden**.
- De oplossing bevat 18 miljoen IE of 1,1 mg Proleukin (aldesleukine) per milliliter.

**De oplossing is nu klaar voor subcutane toediening of moet verder worden verdund voor toediening per intraveneuze infusie.**

**Instructies voor juist gebruik van Proleukin**

Subcutane (s.c.) toediening

- Het product dient binnen 24 uur te worden gebruikt, wanneer het eenmaal gereconstitueerd is.
- Het product dient op kamertemperatuur te worden gebracht voor toediening en dient onmiddellijk te worden gebruikt.
- De juiste dosis kan dan worden opgezogen en subcutaan worden geïnjecteerd.
- Proleukin dient te worden geïnjecteerd in subcutaan weefsel. De meest geschikte plaatsen voor injectie zijn loszittend en zacht weefsel niet te dicht bij gewrichten, zenuwen, botten of andere belangrijke delen.
- De injectieplaats moet regelmatig worden gewisseld als Proleukin subcutaan wordt toegediend. Dit helpt om pijn en roodheid op de injectieplaats te voorkomen.

**Eén behandelingscyclus** duurt meestal vier weken.

- *Week 1*  
Dag 1 tot 5: elke dag een dosis van 18 miljoen IE Proleukin  
Dag 6 en 7: geen Proleukin behandeling
- *Week 2, 3 en 4*  
Dag 1 en 2: elke dag een dosis van 18 miljoen IE  
Dag 3, 4 en 5: elke dag een dosis van 9 miljoen IE  
Dag 6 en 7: geen Proleukin behandeling

Na één week zonder Proleukin toediening, dient een tweede 4-wekelijkse cyclus te worden gegeven.

Als de ziekte-toestand van de patiënt is verbeterd of gestabiliseerd, dan kan behandeling met Proleukin worden gecontinueerd met additionele 4-wekelijkse cycli.

Afhankelijk van de reactie op de behandeling kan een hogere of lagere dosis worden voorgesteld.



### Intraveneuze (i.v.) toediening

- Zuig de juiste dosis van de Proleukin oplossing op met een steriele spuit.
- Verdun naar behoefte tot maximaal 500 ml met glucose 50 mg/ml (5%) infusievloeistof, bevattende 1 mg/ml (0,1%) humane albumine. De humane albumine dient met de glucose oplossing te worden gemengd vóórdat gereconstitueerd aldesleukine wordt toegevoegd.
- De juiste dosis kan dan intraveneus worden toegediend, in een dagelijkse dosis van 18 miljoen IE/m<sup>2</sup> over 24 uur, voor 5 dagen.

Zoals geldt voor alle injecties, dient op aanwezigheid van deeltjes of verkleuring te worden gecontroleerd vóór toediening. Gebruik Proleukin niet als u deeltjes in de oplossing ziet, of als de oplossing troebel is, of meer dan een beetje gelig van kleur.

**Een behandelcyclus** bestaat gewoonlijk uit:

- Dag 1 tot 5: een dagelijkse dosis van 18 miljoen IE/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak gedurende 24 uur als een continu infuus. De lijn zal in de ader blijven gedurende de gehele therapie.
- De volgende 2 tot 6 dagen: geen Proleukin behandeling.
- Vervolgens een continu infuus op 5 opeenvolgende dagen.

Na drie weken zonder Proleukin toediening dient een tweede cyclus zoals hierboven te worden gevolgd.

Als de ziekte-toestand van de patiënt is verbeterd of gestabiliseerd na het completeren van twee cycli, kan behandeling met Proleukin worden gecontinueerd als een vijfdaagse behandeling elke 4 weken. Maximaal vier onderhoudscycli kunnen worden toegediend.

Afhankelijk van de reactie op de behandeling kan een hogere of lagere dosis worden voorgesteld.

Elke flacon is voor eenmalig gebruik.

### **Afvalverwijdering**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.