

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente l'utilizzatore

### Ceplene 0,5 mg/0,5 mL soluzione iniettabile istamina dicloridrato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ceplene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ceplene
3. Come usare Ceplene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceplene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Ceplene e a che cosa serve

Ceplene appartiene ad una classe di farmaci detti immunomodulatori, che aiutano il sistema immunitario dell'organismo a combattere malattie come il cancro migliorando la sua naturale funzione nella lotta contro le malattie. Il principio attivo contenuto in Ceplene è l'istamina dicloridrato, che è identica ad una sostanza naturalmente presente nell'organismo. Ceplene viene usato in associazione con dosi ridotte di interleuchina-2 (IL-2), un altro farmaco che aiuta il sistema immunitario a combattere malattie come il cancro.

Ceplene viene usato in pazienti adulti, in associazione con IL-2, per trattare un tipo particolare di leucemia, la leucemia mieloide acuta (AML), e serve per mantenere la remissione (ovvero il periodo durante il quale la malattia è meno grave o non rilevabile). L'associazione di Ceplene e IL-2 aiuta il suo sistema immunitario ad attaccare le eventuali cellule cancerose rimaste dopo il precedente trattamento antitumorale.

Nel corso del trattamento dovrà usare sempre SIA IL-2 SIA Ceplene. Per qualsiasi chiarimento in merito a Ceplene o IL-2, si rivolga al medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ceplene

### Non usi Ceplene

- Se è allergico (ipersensibile) all'istamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi problemi cardiaci.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - Steroidi come prednisone e desametasone, usati per inibire l'attività del sistema immunitario (immunosoppressori) e ridurre l'infiammazione.
  - Clonidina, farmaco usato per abbassare la pressione.
  - H<sub>2</sub>-bloccanti come cimetidina, ranitidina, famotidina o nizatidina, usati per curare le ulcere gastriche, l'indigestione (dispepsia) o il bruciore di stomaco.
- Se è stato sottoposto ad un trapianto di cellule staminali (si tratta di un tipo di trapianto di midollo osseo) provenienti da un donatore.
- Se è incinta.
- Se allatta al seno.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Ceplene.

Ceplene e IL-2 non vanno iniettati contemporaneamente. Per primo va iniettato IL-2, Ceplene va iniettato a 1-3 minuti di distanza.

Ceplene va iniettato lentamente nello strato di tessuto che si trova immediatamente sotto la pelle (via sottocutanea) nell'arco di circa 5-15 minuti. Un'eventuale iniezione rapida può causare un calo della pressione con conseguente sensazione di debolezza o addirittura svenimento.

Il trattamento con Ceplene inizia in ambiente ospedaliero sotto il controllo del medico in quanto è necessario controllare come lei risponde al trattamento. Il medico provvede a controllare la pressione, il polso e la funzionalità polmonare. Durante il trattamento il medico provvederà anche a farle delle analisi del sangue.

Qualora abbia sofferto di uno dei seguenti disturbi, lei sarà tenuto sotto controllo in ospedale durante i giorni successivi del trattamento o durante i successivi cicli di trattamento:

- ulcere emorragiche,
- ictus,
- restringimento arterioso (malattia sistemica delle arterie periferiche),
- malattia cardiaca (in caso di gravi problemi cardiaci cfr. il paragrafo "Non usi Ceplene" in alto),
- storia di malattia autoimmune (malattia, come lupus sistemico, artrite reumatoide, infiammazione intestinale cronica o psoriasi, nella quale il sistema immunitario attacca le cellule o i tessuti dell'organismo stesso).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati nel paragrafo "Altri medicinali e Ceplene" o se deve sottoporsi ad operazione o ad una particolare radiografia che richiede un'iniezione, ne parli con il medico.

Se ha un'infezione in corso, il medico la terrà sotto stretto controllo. Se ha già contratto un'infezione nei 14 giorni precedenti l'inizio del trattamento che ha richiesto l'assunzione di medicinali (antibiotici, antimicotici o antivirali), il medico la terrà sotto stretto controllo.

Se ha problemi ai reni, parli con il medico prima di usare il medicinale, in quanto potrebbe verificarsi un calo della pressione.

Se ha problemi al fegato, parli con il medico prima di usare il medicinale. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Ceplene non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, dato che non sono disponibili dati sull'uso del medicinale nei pazienti di questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Ceplene**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Ceplene. Alcuni di questi medicinali non possono essere assunti durante il trattamento con Ceplene o potrebbero richiedere precauzioni particolari:

- **Steroidi** come prednisone e desametasone, usati per inibire l'attività del sistema immunitario (immunosoppressori) e ridurre l'infiammazione (cfr. il precedente paragrafo "Non usi Ceplene").
- **H<sub>2</sub>-bloccanti** come cimetidina, ranitidina, famotidina o nizatidina, usati per curare le ulcere gastriche, l'indigestione (dispepsia) o il bruciore di stomaco (cfr. il precedente paragrafo "Non usi Ceplene").
- **Antistamine** usate per trattare le allergie.
- Alcuni **antipsicotici** come clorpromazina, flupentixolo, toridazina, clozapina e risperidone, usati nel trattamento di disturbi mentali.
- **Antidepressivi triciclici** come amitriptilina, imipramina o **inibitori della monoammina ossidasi**, come fenelzina, isocarboxazide, tranilcipromina o moclobemide, usati nel trattamento della depressione.
- **Antimalarici o medicinali usati per curare le infezioni responsabili della malattia del sonno.**
- **Betabloccanti**, come propranololo, metoprololo, atenololo usati per angina e disturbi del ritmo cardiaco
- Qualsiasi trattamento contro l'**ipertensione** (ad esempio diuretici tiazidici (bendrofluazide), ACE-inibitori (captopril), antagonisti del calcio (nifedipina) e alfabloccanti (prazosina)).

Inoltre, se deve sottoporsi ad un'**operazione** o ad un particolare **esame radiografico** che richiede un'iniezione, si assicuri per prima cosa che il medico sappia che lei sta assumendo Ceplene. Alcuni medicinali usati per gli interventi chirurgici (ad esempio farmaci che bloccano l'apparato neuromuscolare e antidolorifici narcotici) o i coloranti usati per determinati esami radiografici possono interferire con il medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non esistono dati sull'uso di Ceplene nelle donne in gravidanza. Pertanto il trattamento con Ceplene e IL-2 non va usato in gravidanza.

Per entrambi, uomini e donne che utilizzano questo trattamento, deve essere utilizzato un metodo contraccettivo efficace in quanto è importante non concepire un figlio durante il trattamento con Ceplene e IL-2.

Non è noto se Ceplene sia presente nel latte materno, pertanto Ceplene e IL-2 non vanno usati nelle donne che allattano al seno.

Chi usa il trattamento, uomo o donna, deve usare metodi contraccettivi onde evitare il concepimento durante la terapia con Ceplene e IL-2.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi o usi macchinari nell'ora successiva all'iniezione di Ceplene in quanto può abbassare la pressione con conseguenti capogiri, sensazione di testa vuota e offuscamento della visione che possono pregiudicare la sua capacità di guidare o usare i macchinari.

### **3. Come usare Ceplene**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il trattamento va prescritto e controllato da un medico esperto della leucemia mieloide acuta.

#### **Dose raccomandata**

Dato che assumerà sia IL-2 sia Ceplene in associazione, vengono fornite le informazioni su entrambi i dosaggi.

#### Interleuchina-2 (IL-2)

IL-2 va somministrata due volte al giorno tramite iniezione sottocutanea (nello strato di tessuto direttamente sotto la pelle) da 1 a 3 minuti prima dell'iniezione di Ceplene. Ciascuna dose viene calcolata in base al suo peso corporeo. Il medico le comunicherà la dose esatta e come iniettarla.

#### Ceplene

La dose consueta di Ceplene è di 0,5 mL di soluzione due volte al giorno somministrata tramite iniezione lenta sottocutanea (ovvero praticata nello strato di tessuto direttamente sotto la pelle).

Ceplene va iniettato 1-3 minuti dopo IL-2.

I due medicinali, IL-2 e Ceplene, vanno iniettati entrambi due volte al giorno, ad almeno 6 ore di distanza.

#### Periodi di trattamento e periodi di sospensione

Il trattamento con IL-2 e Ceplene dura 81 settimane e si svolge per cicli.

- Prime 18 settimane: IL-2 e Ceplene vanno somministrati ogni giorno per 3 settimane, seguite da un'interruzione di 3 settimane in cui non viene svolto alcun trattamento.
- 63 settimane successive: IL-2 e Ceplene vanno somministrati ogni giorno per 3 settimane, seguite da un'interruzione di 6 settimane in cui non viene svolto alcun trattamento.

#### Iniezione di Ceplene autopratricata

Il medico potrà decidere che, nel suo caso, conviene che sia lei stesso ad iniettarsi IL-2 e Ceplene. Il medico o un infermiere le mostreranno come praticare l'iniezione. Non tenti di praticare l'autoiniezione se non ha prima ricevuto istruzioni da parte di un sanitario qualificato.

Si raccomanda che, quando pratica l'autoiniezione, sia sempre presente un'altra persona, ovvero un familiare, conoscente o altro assistente adulto che la possa aiutare nel caso lei avvertisse una sensazione di "testa vuota" o svenisse.

Per ulteriori istruzioni su come effettuare l'autoiniezione, legga il paragrafo "ISTRUZIONI PER L'AUTOINIEZIONE DI CEPLENE" alla fine del presente opuscolo.

Il medico potrebbe consigliarle di usare una pompa a siringa per regolare l'iniezione di Ceplene. Se usa questo tipo di siringa, legga le istruzioni fornite dal fabbricante e si attenga alle istruzioni del medico, dell'infermiere e/o del farmacista.

#### **Se usa più Ceplene di quanto doveva**

Usi sempre Ceplene seguendo esattamente le istruzioni del medico. Qualora abbia iniettato una dose superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Ceplene**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento come prescritto. Se salta una delle dosi giornaliere, contatti il medico o il farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Ceplene**

Se desidera interrompere il trattamento con Ceplene deve provare a consultare il suo medico prima. Informi immediatamente il suo medico se ha preso autonomamente la decisione di interrompere il trattamento con Ceplene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati osservati se Ceplene viene usato come descritto in questo foglio illustrativo**

L'ipotensione (bassa pressione sanguigna) può verificarsi molto comunemente e può portare ad una sensazione di testa leggera e svenimenti. Si prega di contattare immediatamente il medico se si nota un grave calo della pressione sanguigna dopo l'impiego di Ceplene, o almeno prima della somministrazione di ulteriori iniezioni Ceplene.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)**

- Infezioni delle vie aeree (tratto respiratorio superiore)
- Aumento del numero di determinati tipi di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Cefalea e vertigini
- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Vampate
- Tosse, difficoltà a respirare (dispnea)
  
- Nausea, indigestione (dispepsia) e diarrea
- Eruzione cutanea
- Dolori articolari e muscolari (artralgia e mialgia)
- Infiammazione della cute con formazione di granulomi in corrispondenza del sito di iniezione, affaticamento, febbre (piressia), arrossamento nel sito di iniezione, sensazione di calore, reazioni al sito di iniezione, prurito nel sito di iniezione, sintomi influenzali, brividi (tremore), infiammazione e dolore nel sito di iniezione.

### **Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a una persona su 10)

- Diminuzione del numero di cellule ematiche bianche (leucopenia)
- Diminuzione del numero di un certo tipo di cellule ematiche bianche (neutropenia)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Insonnia
- Batticuore (palpitazioni)
- Congestione nasale
- Vomito, dolori nella parte superiore della pancia (dolore addominale) e secchezza della bocca
- Infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Gonfiore dell'addome (distensione addominale)
- Arrossamento anomalo della pelle (eritema), aumento della sudorazione (iperidrosi), sudorazione notturna e prurito
- Dolore agli arti e mal di schiena
- Orticaria, ecchimosi, eruzione cutanea e gonfiore nel sito di iniezione, debolezza (astenia) e dolore toracico

### **Ulteriori effetti indesiderati osservati quando Ceplene è stato usato per altri trattamenti**

#### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di una persona su 10)

- Pelle secca
- Ansia
- Malessere o fastidio generale
- Accumulazione di liquidi nell'organismo, in particolare nelle gambe (edema)
- Perdita di peso

#### **Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Vertigini
- Incapacità dell'organismo di produrre una quantità sufficiente di tiroxina (ipotiroidismo), un ormone (sostanza chimica prodotta dall'organismo)
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- Perdita di liquidi corporei (disidratazione)
- Depressione
- Formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle (parestesia)
- Vampate di calore
- Sibilo respiratorio
- Stitichezza, gonfiore allo stomaco, bocca infiammata
- Dolore e formazione di tessuto sulla pelle attorno al sito di iniezione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ceplene

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio e sull'etichetta della fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente verificando la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione. La soluzione deve essere limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Ceplene

- Il principio attivo è l'istamina dicloridrato. Una fiala contiene 0,5 mg di istamina dicloridrato in 0,5 mL di soluzione.
- Gli altri ingredienti sono acqua per preparazioni iniettabili e cloruro di sodio; può inoltre contenere idrossido di sodio e/o acido cloridrico per la regolazione del pH.

### Descrizione dell'aspetto di Ceplene e contenuto della confezione

Ceplene è un liquido limpido e incolore. Viene fornito in una fiala di vetro con tappo in gomma grigio e sigillo in alluminio blu a strappo antimanomissione.

Ceplene è disponibile in confezioni da 14 fiale.

### Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

Noventia Pharma srl  
Via Carlo PISACANE 31  
I-47121 Forlì (FC)  
Italia

### Produttore

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ Casanova, 27-31  
08757 Corbera de Llobregat (Barcellona)  
Spagna

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata una autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia Europea dei Medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.



Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

## ISTRUZIONI PER L’AUTOINIEZIONE DI CEPLENE

Questo paragrafo contiene le informazioni che le spiegano come effettuare da solo l’iniezione di Ceplene.

**Per informazioni generali sul dosaggio e su come usare Ceplene e IL-2, si rimanda al paragrafo 3, “Come usare Ceplene”.**

Legga queste istruzioni attentamente. È importante che lei non tenti di praticare l’iniezione senza prima avere ricevuto le speciali istruzioni dal medico o da un infermiere. Se ha dubbi su come praticare l’iniezione o per qualsiasi domanda, chieda aiuto al medico o ad un infermiere.

Se durante o dopo l’iniezione si sente mancare o le gira la testa, lo riferisca al medico prima di iniettare la dose successiva. Il medico potrebbe ritenere opportuno aumentare la durata dell’iniezione o modificare la dose.

Ceplene e IL-2 vanno iniettati due volte al giorno sottocute (ovvero nello strato di tessuto direttamente sotto la pelle) seguendo le istruzioni fornite dal medico.

Per primo va iniettato sempre IL-2; Ceplene va iniettato a **1-3 minuti di distanza**.

Ceplene non deve essere mescolato con altri prodotti né diluito.

Il medico le spiegherà come preparare e iniettare IL-2.

Si raccomanda che, quando pratica l’autoiniezione di Ceplene, **sia sempre presente un’altra persona**, ovvero un familiare, conoscente o altro assistente adulto che la possa aiutare nel caso lei avvertisse una sensazione di “testa vuota” o svenisse.

## PREPARAZIONE PER L’INIEZIONE DI CEPLENE

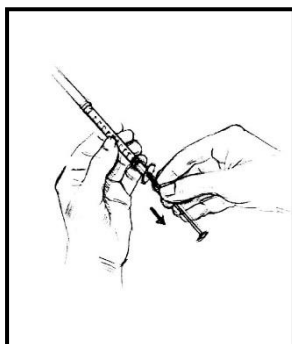
Per preparare una dose di Ceplene deve avere a disposizione:

- 1 fiala di soluzione di Ceplene (0,5 mL)
- 1 siringa graduata sterile con ago
- 1 tampone imbevuto d’alcol

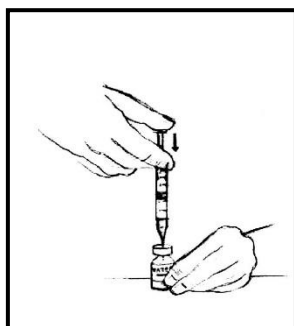
### Procedura

1. Estrarre una fiala dalla scatola. Controllare la data di scadenza (EXP) sull’etichetta della fiala.
2. Non usare se è già trascorso l’ultimo giorno del mese indicato.
3. Lavare le mani accuratamente con acqua e sapone.
4. Ricontrollare l’etichetta della fiala per essere sicuri di usare il medicinale corretto. La soluzione deve essere limpida e incolore. Diversamente, usare un’altra fiala e informare il medico o il farmacista.
5. Togliere dalla fiala il cappuccio in plastica in modo da esporre il tappo con il disco interno in gomma.
6. Usare un tampone imbevuto di alcol per pulire la parte in gomma del tappo. Non toccare il tappo con le mani.
7. Prendere la siringa sterile. Osservare le tacche numerate. Ciascuna tacca (0,1; 0,2; 0,3; ecc.) rappresenta un decimo di millilitro (0,1 ml). Senza rimuovere il cappuccio dall’ago, ritirare il

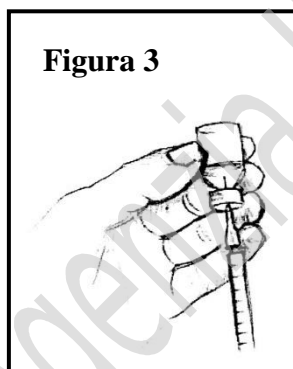
pistone e aspirare aria nella siringa fino al livello (che indica la quantità in millilitri) indicato dal medico (**vedere la figura 1**).



8. Sfilare il cappuccio dall'ago. Con la fiala in piedi su una superficie piana, inserire l'ago direttamente nel tappo in gomma facendolo penetrare nella fiala.
9. Spingere il pistone della siringa in modo da iniettare aria nella fiala (**vedere la figura 2**).



10. Tenendo sia la fiala che la siringa, capovolgere la fiala. Regolare la siringa in modo che la punta dell'ago spunti di poco oltre il tappo di gomma ma sia ancora immersa nella soluzione (**vedere la figura 3**).



11. Ritirare lentamente lo stantuffo per aspirare la soluzione nella siringa, riempiendola fino al livello (in millilitri) indicato dal medico. Qualora all'interno della siringa compaiano delle bollicine, iniettare nuovamente la soluzione nella fiala e riaspirare.
12. Estrarre l'ago dalla fiala. Non appoggiare la siringa e assicurare che l'ago non tocchi alcunché.
13. Reinscrivere il cappuccio sull'ago. Posare la siringa su una superficie piana e pulita.
14. È possibile che nella fiala resti un po' di soluzione. La fiala andrà riconsegnata al farmacista perché provveda allo smaltimento.  
NOTA: La fiala di Ceplene contiene un sovradosaggio per facilitare l'estrazione di una dose singola di 0,5 mL.
15. Ricontrollare la siringa per verificare che sia stata aspirata la quantità corretta.
16. Afferrare la siringa e seguire le istruzioni del paragrafo che segue, "ISTRUZIONI PER L'INIEZIONE".

## ISTRUZIONI PER L'INIEZIONE

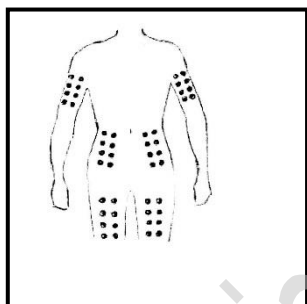
Di norma occorre iniettare due dosi da 0,5 mL al giorno, a meno che il medico non le abbia prescritto una dose inferiore.

Per l'iniezione occorre disporre di:

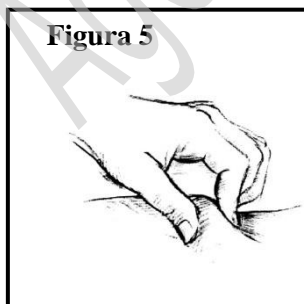
- 1 siringa preparata per l'iniezione di IL-2 (vedere il foglio illustrativo di IL-2 e le istruzioni del medico sul dosaggio)
- 1 siringa preparata contenente Ceplene
- tamponi imbevuti d'alcol
- un timer, orologio o sveglia con la lancetta dei minuti
- un contenitore resistente agli aghi in cui smaltire in modo sicuro le siringhe

### Procedura

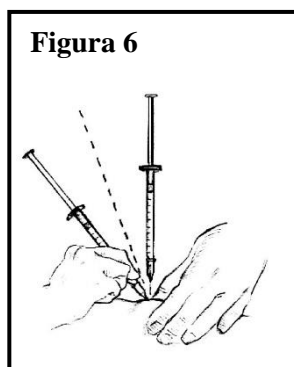
1. Individuare un luogo comodo e illuminato in cui sia possibile sedersi e sdraiarsi. Collocare le siringhe precedentemente preparate con IL-2 e Ceplene e un tampone imbevuto di alcol in modo che siano a portata di mano. È importante che chi si pratica le iniezioni, per sua sicurezza, sieda dove possa anche sdraiarsi o distendersi.
2. Iniettare IL-2 come da istruzioni.
3. Attendere da 1 a 3 minuti.
4. Decidere il punto in cui iniettare Ceplene. È possibile scegliere tra interno o esterno della coscia, le braccia e lo stomaco. **Ceplene e IL-2 non vanno iniettati nella stessa parte.** Ad esempio se IL-2 viene iniettato nel braccio sinistro, Ceplene può essere iniettato nella coscia sinistra o destra, sullo stomaco o nel braccio destro. Cambiare sempre il punto dell'iniezione. Per un'indicazione dei possibili punti di iniezione, **vedere la figura 4.**



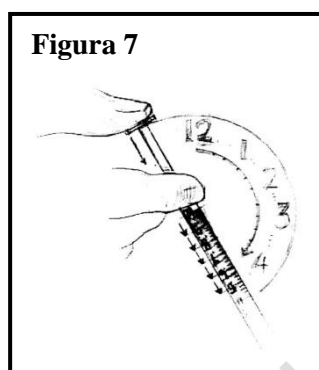
5. Esporre l'area cutanea prescelta, pulirla con un tampone imbevuto d'alcol e lasciarla asciugare per 10 secondi.
6. Sollevare una parte della pelle pulita prendendola tra il pollice e l'indice, ma senza pizzicare. **(Vedere la figura 5.)**



7. Tenere l'ago in posizione verticale (90°) oppure ad un angolo di 45° rispetto alla pelle e farlo penetrare nella pelle fino a dove arriva, con un unico movimento rapido. L'ago deve essere inserito sotto la pelle ma non deve penetrare in un vaso sanguigno **(vedere la figura 6).**



8. Ritirare leggermente lo stantuffo. **Se si vede del sangue, non iniettare Ceplene in quanto significa che l'ago è penetrato in un vaso sanguigno.** Estrarre la siringa e gettarla secondo le istruzioni. Prendere nuovamente l'occorrente e ricominciare la procedura daccapo, anche se sono trascorsi 3 minuti dall'iniezione di IL-2.
9. Osservare le tacche numerate su ciascuna siringa. Ciascuna tacca (0,1; 0,2; 0,3; ecc.) rappresenta un decimo di millilitro (0,1 mL).
10. Spingere a fondo il pistone della siringa e iniettare un decimo di millilitro (0,1 ml) al minuto, o più lentamente in caso di indicazioni in tal senso del medico (**vedere la figura 7**).



11. **Non iniettare Ceplene più rapidamente o tutto in una volta.**
12. Quando la siringa è vuota, estrarre l'ago dalla pelle.
13. Premere leggermente con il tampone imbevuto d'alcol sul punto d'iniezione senza strofinare.
14. **Rimanere seduti o distesi per 20 minuti** dopo l'iniezione di Ceplene.
15. Gettare la siringa nel contenitore resistente agli aghi come da istruzioni.