

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Proleukin 18 milioni UI polvere per soluzione iniettabile o per infusione  
aldesleuchina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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.

### Contenuto di questo foglio:

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

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

**PROLEUKIN** è il nome commerciale dell'aldesleuchina. È una proteina sintetica del tutto simile ad una proteina prodotta dal corpo umano chiamata interleuchina-2 (IL-2). Questa proteina fa parte del sistema immunitario. L'IL-2 attiva alcuni globuli bianchi nel sangue chiamati linfociti, che combattono le malattie e le infezioni. L'IL-2 stimola la produzione di linfociti nel corpo e ne aumenta le difese.

**Proleukin è usato per il trattamento del tumore al rene che si è diffuso** in altri organi (chiamato anche carcinoma renale metastatico).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Proleukin

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico.

Il medico può eseguire dei test prima del trattamento con Proleukin. Può richiedere esami del sangue per controllare il livello di zuccheri e controllare la funzionalità renale e del fegato. Può inoltre controllare il cuore e la capacità respiratoria e le prestazioni mentali. Controllerà la sua risposta al trattamento ad intervalli regolari e prenderà le misure necessarie.

#### Non prenda Proleukin

- Se è **allergico** (ipersensibile) all'aldesleuchina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è **costretto a letto** per più di mezza giornata.
- Se **sono passati meno di 24 mesi** da quando il tumore al rene è stato diagnosticato e ha avuto i primi sintomi **anche se** il tumore si è diffuso ad altri organi.
- Se **ha avuto o ha malattie cardiache**.
- Se ha **un'infezione per la quale sta prendendo antibiotici**.
- Se ha **problemi di ossigenazione nel sangue**.
- Se ha dei **seri problemi al fegato, ai reni** o ad altri organi.
- Se soffre di **attacchi epilettici** (convulsioni o crisi convulsive) o di **tumore al cervello** che non è stato trattato con successo.

- Se è stato sottoposto a **trapianto d'organo**.
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati **corticosteroidi** per il trattamento delle infiammazioni o se dovessero essere necessari durante la terapia con Proleukin.
- Se ha avuto **artrite reumatoide, morbo di Crohn** o qualsiasi altra malattia causata dal Suo sistema immunitario.

Nel caso in cui Lei abbia una di queste condizioni sopra elencate, **si rivolga al medico. Non deve prendere Proleukin.**

Inoltre, non prenda Proleukin anche se le sue analisi del sangue mostrano che:

- ha un basso livello di globuli bianchi, piastrine o globuli rossi.
- ha i livelli di creatinina e bilirubina al di fuori dei valori normali.

#### **Faccia particolare attenzione con Proleukin**

- Se ha **dolore al petto o battito cardiaco irregolare**. In alcuni pazienti verrà effettuato ad intervalli regolari un elettrocardiogramma (ECG).
- Se il respiro **diventa breve** o inizia a **respirare più velocemente** durante il trattamento.
- Se si sente **estremamente stanco o assonnato**, perché questo può essere un segnale di perdita di conoscenza.

Se accusa uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati, **contatti immediatamente il medico.**

Deve prestare particolare attenzione anche:

- Se ha **febbre, brividi, tremori, nausea e/o diarrea**.
- Se ha **giramenti di testa e nota un battito cardiaco accelerato**. Questo può essere un sintomo di bassa pressione sanguigna, spesso osservata tra le 2 e le 12 ore dopo l'inizio della somministrazione di Proleukin.
- Se ha **un'infezione batterica** dato che il trattamento con Proleukin può aumentare il rischio di infezioni.
- Se nota **cambiamenti di umore**. Questi in generale ritornano alla normalità dopo l'interruzione della terapia.
- Se ha il **diabete**. Il suo livello di zuccheri nel sangue può aumentare o diminuire più del solito.
- Se ha **irritazione cutanea che le causa molto prurito** o se la sua **pele diventa estremamente secca** durante il trattamento con Proleukin.

Se uno di questi sintomi sopra elencati peggiora, **contatti il medico.**

#### **Altri medicinali e Proleukin**

Alcuni medicinali possono diminuire gli effetti di Proleukin o incrementare gli effetti indesiderati.

**Contatti il medico o il farmacista** se sta usando uno dei seguenti medicinali (o se li ha recentemente usati).

- Medicinali antitumorali come il tamoxifene, interferone-alfa, il cisplatino, la vinblastina e/o la dacarbazina usati per trattare il tumore.
- Medicinali chiamati glucocorticoidi (un tipo di steroidi) usati nel trattamento delle reazioni infiammatorie.
- Medicinali chiamati beta-bloccanti usati per il trattamento dell'alta pressione del sangue.
- Medicinali che hanno effetti sul cuore, sistema nervoso centrale, fegato, reni o midollo osseo. Consulti il medico se non è sicuro di quali siano.
- Fluidi di contrasto usati nella Tomografia Computerizzata (TC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

#### **Bambini ed adolescenti (al di sotto dei 18 anni)**

L'uso di Proleukin non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti più giovani di 18 anni.

#### **Anziani (dai 65 anni in su)**

I pazienti anziani possono avere maggiori effetti indesiderati con l'uso di Proleukin. Il personale medico deve prestare particolare attenzione quando tratta le persone anziane.

## Gravidanza e allattamento

- **Informi il medico prima dell'inizio del trattamento** se è in gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza,. Il medico discuterà con lei dei rischi e dei benefici dell'uso di Proleukin durante la gravidanza.
- **I pazienti sia uomini che donne debbono usare un metodo contraccettivo efficace** durante il trattamento con Proleukin al fine di prevenire una gravidanza. Questo è richiesto per la maggior parte degli altri medicinali usati per il trattamento del cancro.
- **Interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento** con Proleukin dal momento che c'è la possibilità che seri effetti indesiderati interessino il bambino

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale .

## Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

**Non guidi veicoli o usi strumenti o macchinari** in quanto Proleukin ha degli effetti indesiderati che possono influenzare la sua capacità di svolgere queste attività.

## Proleukin contiene sodio

Proleukin contiene meno di 23 mg di sodio per 1 ml e può essere considerato "senza sodio".

## 3. Come prendere Proleukin

**Proleukin può esserle somministrato:**

- **come flebo in vena** (infusione endovenosa). Questa somministrazione deve essere effettuata in ospedale sotto la supervisione di un medico o di personale sanitario qualificato nell'uso dei farmaci per la cura del cancro;
- **o con un'iniezione direttamente sotto la pelle** (iniezione sottocutanea). Questa può essere effettuata in un ospedale, in un ambulatorio medico o a casa sotto il controllo di personale sanitario qualificato.

Prima e durante la terapia con Proleukin il medico può eseguire regolarmente esami del sangue e radiografie del torace per controllare i suoi organi e i suoi esami del sangue.

Usi sempre Proleukin seguendo esattamente le istruzioni del medico.

## Se usa più Proleukin di quanto deve

Se ha o pensa di aver preso troppo Proleukin si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere. Potrebbero verificarsi alcuni degli effetti collaterali descritti al paragrafo 4.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati di questo medicinale generalmente scompaiono entro due giorni dalla sospensione del trattamento.

Il medico può considerare necessario trattare gli effetti indesiderati di Proleukin con altri medicinali.

## Alcuni effetti indesiderati possono essere seri

**Molto comune** (può interessare più di 1 paziente su 10) o **comune** (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Disturbi del sangue: bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia) con sintomi come febbre o aumentato rischio di infezioni; bassi livelli di piastrine nel sangue con ecchimosi e sanguinamento spontaneo (trombocitopenia); bassi livelli di globuli rossi (anemia) con sintomi come affaticamento e pallore della pelle; disturbi della coagulazione del sangue con improvviso manifestarsi di respiro corto, presenza di sangue nella saliva, dolore alle gambe o facilità di sanguinamento; alti livelli di

globuli bianchi chiamati eosinofili che possono causare problemi al cuore o ai polmoni a causa di un'inflammatione.

- Problemi cardiaci e della circolazione: attacco cardiaco (*ischemia miocardica*); disturbi del cuore e dei vasi sanguigni, come una anormale o insufficiente forza di pompaggio del cuore (*insufficienza cardiaca*); sensazione di un battito cardiaco alterato (palpitazioni); dolore toracico; bassa pressione del sangue (*ipotensione*) o alta pressione del sangue (*ipertensione*) associati a vertigini, visione offuscata o costante mal di testa; battito cardiaco irregolare (*aritmia*); battito cardiaco accelerato (tachicardia); colorazione blu delle labbra, della lingua e della pelle dovuta ad una mancanza di ossigeno nel sangue (*cianosi*).
- Problemi respiratori e polmonari: tosse; respiro corto (*dispnea*) o disagio al torace; accumulo di liquidi nei polmoni (*edema polmonare*); mancanza di ossigeno negli organi (*ipossia*) presenza di sangue nell'espettorato (*emottisi*).
- Inflammatione acuta presente in tutto l'organismo, frequentemente associata a febbre e elevata conta dei globuli bianchi nel sangue o diminuita conta dei globuli bianchi nel sangue e abbassamento della temperatura e vomito sono possibili segni di un avvelenamento del sangue.
- Problemi ai reni ed urinari: bassa produzione di urine (oliguria), con alti livelli di urea e creatinina nel sangue con sintomi come vomito, mancata produzione di urina, sonnolenza, scarso tono muscolare o difficile respirazione; sangue nelle urine (*ematuria*); insufficienza renale associata ad affaticamento, sonnolenza, perdita di appetito, vomito o gonfiore alle gambe.
- Disturbi all'apparato digerente: sanguinamento allo stomaco all'intestino ed al retto (con l'emissione di feci nere); emissione di sangue con vomito (*ematemesi*); gonfiore della pancia, (*ascite*); difficoltà a deglutire (*disfagia*); gonfiore addominale, sensazione di fastidio, possibili segni di ingrossamento del fegato e/o della milza.
- Problemi nervosi: perdita di coscienza improvvisa o svenimento (*sincope*); perdita della capacità di parlare
- Diminuzione o aumento dell'attività della tiroide (*ipo- o ipertiroidismo*) con sintomi come aumento o perdita di peso, sudorazione o perdita dell'udito, alto livello di calcio nel sangue (*ipercalcemia*) con sintomi come sensazione di malessere (*nausea*), vomito o costipazione.
- Difficoltà di respirazione, stanchezza, vomito, sonnolenza, possibili segni di alti livelli di acido lattico nel sangue.
- Sensazione di freddo a causa della bassa temperatura corporea (*ipotermia*); basso livello di calcio (*ipocalcemia*) con possibile debolezza muscolare, spasmi o formicolio delle dita delle mani; alti livelli di potassio (*iperkaliemia*) nel sangue associati a crampi, ritmo cardiaco anormale, vertigini e mal di testa.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati, **contatti immediatamente il medico** o si rechi al più vicino pronto soccorso.

**Non comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100), **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1000) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Disturbi del sangue: basso livello di globuli bianchi con segni e sintomi di improvvisa febbre alta, forte mal di gola ed infezioni più frequenti (agranulocitosi o neutropenia); formazione di coaguli del sangue (*trombosi*); sanguinamento (*emorragia*),.
- Problemi di cuore: battito cardiaco irregolare; disturbi del muscolo cardiaco con sintomi come dolore toracico, febbre o malessere; perdita di conoscenza (*improvvisa interruzione delle funzioni cardiache*); fastidio al petto o dolore (*anormale accumulo di fluidi intorno al cuore*).
- Problemi ai polmoni: improvvisa comparsa di difficoltà respiratoria a causa di coaguli di sangue nei polmoni (*embolia polmonare*); estrema difficoltà respiratoria (*sindrome da distress respiratorio dell'adulto*). Gravi reazioni allergiche: anafilassi che porta a gonfiore del viso e della gola e difficoltà respiratoria (*edema di Quincke*); febbre alta, eruzione cutanea con piccole vesciche, dolore alle articolazioni e/o inflammatione degli occhi (*sindrome di Steven Johnson*).
- Disturbi dell'apparato digerente: ricorrente (*grave*) inflammatione dell'intestino (*malattia di Crohn*) accompagnata da diarrea, dolore al basso addome, febbre e perdita di peso; inflammatione del pancreas (*pancreatite*) accompagnata da intenso dolore all'addome superiore che si diffonde alla schiena; stitichezza, gonfiore addominale, dolore addominale (*ostruzione intestinale*); dolore all'addome superiore (*colecistite*); insufficienza epatica con dolore addominale, affaticamento,

pelle ed occhi giallastri o urine giallo scuro; un'insieme di sintomi consistenti in un forte dolore addominale, nausea, febbre, vomito (*perforazione gastrointestinale*).

- Disturbi del sistema nervoso: crisi epilettiche (convulsioni o crisi convulsive); paralisi; coma; disturbi della vista (*neuropatia ottica*); lesione al sistema nervoso centrale con formicolio, intorpidimento (*parestesia*) o perdita del controllo del movimento; debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà a parlare (*sanguinamento cerebrovascolare/accidente cerebrovascolare/leucoencefalopatia*).
- Basso livello di glucosio nel sangue (*ipoglicemia*) associato a sintomi quali sensazione di fame, sudorazione, vertigini, palpitazioni cardiache.
- Problemi muscolari: spasmi muscolari, febbre, urine di colorazione rosso-marrone, possibili segni di disturbi muscolari (rabbdomiolisi): dolore o debolezza muscolare.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti collaterali sopra elencati, **contatti immediatamente il medico** o si rechi al più vicino pronto soccorso.

### Altri effetti indesiderati

**Molto comune** (può interessare più di 1 paziente su 10):

- Perdita dell'appetito (*anoressia*)
- Difficoltà nel dormire (*insonnia*)
- Ansia; confusione; vertigini; mal di testa; sonnolenza (*torpore*)
- Tosse
- Sensazione di malessere (*nausea*) con o senza vomito; diarrea; piaghe nella bocca con infiammazione (*stomatite*).
- Arrossamento della pelle (*eritema*), eruzione cutanea; desquamazione; prurito, sudorazione.
- Reazioni in sede di iniezione, come dolore ed infiammazione.
- Sintomi simili all'influenza (febbre, brividi, malessere, affaticamento); dolore; perdita di peso; aumento di peso.
- Accumulo di liquidi (*edema*)

Se uno di questi sintomi peggiora **informi il medico o il farmacista**.

**Comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 10)

- Infezioni del naso, della gola e polmonari; naso chiuso (*congestione nasale*).
- Sanguinamento dal naso (*epistassi*)
- Disidratazione con segni come secchezza della bocca o sensazione di sete.
- Cambi di umore ad esempio irritabilità, irrequietezza ed eccitazione (*agitazione*), depressione, visione di cose che non ci sono (*allucinazioni*).
- Perdita del controllo dei movimenti, insorgenza di prurito e formicolio delle dita delle mani o dei piedi senza una causa (*parestesia, neuropatia*).
- Perdita del gusto.
- Letargia con segni di mancanza di energia, stanchezza e sonnolenza.
- Fastidio allo stomaco dopo il pasto (*dispepsia*); costipazione.
- Infiammazione delle labbra (cheilite); infiammazione dello stomaco con conseguente mal di stomaco e nausea (*gastrite*)
- Perdita dei capelli (*alopecia*); eruzione cutanea pruriginosa.
- Dolori muscolari; dolori alle articolazioni;
- Infiammazione agli occhi (*congiuntivite*) con prurito, arrossamento e gonfiore.
- Gonfiore ed arrossamento delle vene (*flebite*).
- Infiammazione della membrana delle mucose (*mucosite*); gonfiore (*noduli*) in sede di iniezione.
- Alto livello di glucosio nel sangue (*iperipoglicemia*) con segni come sete, fame, stanchezza e necessità di urinare eccessive.
- Analisi del sangue indicanti una variazione delle funzioni del fegato come ad esempio un alto livello di bilirubina (*iperbilirubinemia*) o degli enzimi del fegato nel sangue (*transaminasi del fegato, fosfatasi alcalina e lattato deidrogenasi*).
- Febbre e tosse con insorgenza in seguito all'uso di Proleukin (*malattia simil-influenzale*).

- Livelli bassi di sodio (*iponatremia*) che possono manifestarsi con stanchezza, confusione, contrazione muscolare.
- Livelli bassi di fosfato (*ipofosfatemia*) che possono manifestarsi con debolezza muscolare.

Se uno di questi sintomi peggiora **informi il medico o il farmacista**.

**Non comune** (può interessare fino a 1 paziente ogni 100):

- Reazioni allergiche (*ipersensibilità*) che portano a lacrimazione, naso che cola, eruzione cutanea o difficoltà respiratoria.
- Debolezza muscolare (*miastenia*).
- Decolorazione della pelle (*vitiligine*)

Se uno di questi sintomi peggiora, **informi il medico o il farmacista**.

**Raro** (può interessare fino a 1 paziente ogni 1000):

- Diabete
- Eruzione cutanea con piccole vesciche piene di fluido (*rash vescicoloboloso*).
- Danno dei tessuti (*necrosi*) nel sito di iniezione

Se uno di questi sintomi peggiora, **informi il medico o il farmacista**.

Sono stati riportati anche infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) nella pelle, cervello e nel resto del corpo.

#### **Segnalazione di 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### **5. Come conservare Proleukin**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il flaconcino chiuso in frigorifero (tra 2°C - e 8°C). Non congelare.

Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medico, l'infermiere o il farmacista sanno come conservare correttamente Proleukin.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Proleukin**

- Il principio attivo è l'aldesleuchina; vi sono 18 milioni di Unità Internazionali (UI) (1,1 mg) per millilitro di soluzione ricostituita come raccomandato.
- Gli altri ingredienti sono: mannitolo (E421), sodio laurilsolfato, sodio diidrogenofosfato diidrato e disodio idrogenofosfato diidrato.

##### **Come appare Proleukin e contenuto della confezione**

Proleukin è una polvere bianca, sterile disponibile in confezioni da 1 o 10 flaconcini.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate nel suo paese.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Clinigen Healthcare B.V.

Schiphol Boulevard 359

WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor

1118BJ Schiphol  
Olanda

**Officina di produzione**  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Norimberga  
Germania

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**



**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**  
Proleukin 18 milioni UI polvere per soluzione per iniezione o infusione

Aldesleuchina

### **Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Proleukin dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il flaconcino chiuso in frigorifero (tra 2°C - e 8°C). Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **Periodo di validità dopo la ricostituzione**

La soluzione ricostituita di Proleukin, se non usata immediatamente, può essere conservata per 24 ore in frigorifero (tra 2°C - e 8°C).

La soluzione diluita di Proleukin può essere usata entro 48 ore dalla ricostituzione, **compresa la durata dell'infusione.**

### **Come preparare e somministrare Proleukin**

- Usare una siringa per iniezioni ed un ago per iniezioni. sterili
- Iniettare 1,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Proleukin. Dirigere l'acqua per preparazioni iniettabili verso il lato del flaconcino per evitare la formazione di schiuma eccessiva.
- Muovere delicatamente per permettere alla polvere di dissolversi completamente. **Non agitare.**
- La soluzione contiene 18 milioni UI o 1,1 mg (aldesleuchina) per millilitro.

**La soluzione ora è pronta per la somministrazione sottocutanea o per essere ulteriormente diluita per la somministrazione per infusione endovenosa.**

### **Istruzioni per un corretto uso di Proleukin**

#### Somministrazione sottocutanea

- Una volta ricostituito il prodotto deve essere usato entro 24 ore.
- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima della somministrazione ed utilizzato immediatamente.
- La dose richiesta può quindi essere prelevata ed iniettata per via sottocutanea.
- Proleukin deve essere iniettato nel tessuto sottocutaneo. Le aree migliori per l'iniezione sono zone libere e soffici (flaccide) lontano da articolazioni, nervi, ossa ed altre strutture importanti.
- Se Proleukin è somministrato per via sottocutanea, il sito di iniezione deve essere cambiato ad intervalli regolari. Questo per aiutare a prevenire dolore ed arrossamento nella sede di iniezione

**Un ciclo di trattamento** di solito dura quattro settimane.

- *Settimana 1*  
Giorni da 1 a 5: una dose di 18 milioni UI di Proleukin al giorno  
Giorni 6 e 7: nessun trattamento con Proleukin.
- *Settimane 2, 3 e 4*  
Giorni 1 e 2: una dose di 18 milioni UI di Proleukin ogni giorno  
Giorni 3, 4 e 5: una dose di 9 milioni UI di Proleukin tutti i giorni  
Giorni 6 e 7: nessun trattamento con Proleukin

Dopo una settimana senza somministrazione di Proleukin deve essere somministrato un secondo ciclo di 4 settimane.

Se la condizione del paziente è migliorata o stabilizzata, il trattamento con Proleukin può essere continuato con ulteriori cicli addizionali di 4 settimane.

A seconda della risposta al trattamento, può essere suggerita una dose più alta o più bassa.

#### Uso per via endovenosa (i.v.)

- Con una siringa sterile, prelevare dal flaconcino la dose necessaria di soluzione di Proleukin.

- Diluire come necessario fino a 500 ml con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione contenente 1 mg/ml (1%) di albumina umana. L'albumina umana deve essere miscelata con la soluzione glucosata prima dell'aggiunta dell'aldesleuchina ricostituita.
- La dose adeguata può quindi essere somministrata via endovena, con una dose giornaliera di 18 milioni UI/m<sup>2</sup> nelle 24 ore per 5 giorni.

Come per tutte le preparazioni iniettabili, verificare la presenza di particelle o di alterazioni di colorazione prima della somministrazione. Non utilizzare Proleukin se si vedono particelle nella soluzione, o se la soluzione è torbida o di colore più forte che lievemente giallo.

**Un ciclo di trattamento** di solito consiste in:

- giorni da 1 a 5: una dose di 18 milioni UI/m<sup>2</sup> di area di superficie corporea nelle 24 ore come infusione continua. Il catetere rimarrà in vena per tutta la durata della terapia.
- Nei successivi giorni dal 2° a 6°: nessun trattamento con Proleukin.
- Quindi altri 5 giorni consecutivi di infusione continua.

Dopo tre settimane senza somministrazione di Proleukin, deve essere somministrato un secondo ciclo di trattamento come sopra descritto.

Dopo il completamento di due cicli, se la condizione del paziente è migliorata o stabilizzata, il trattamento con Proleukin può essere continuato con cinque giorni di terapia ogni 4 settimane. Possono essere somministrati, come mantenimento della terapia, fino a quattro cicli di trattamento.

A seconda della risposta al trattamento, può essere suggerita una dose più alta o più bassa.

Ciascun flaconcino è solo per uso singolo

### **Disposizioni**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Qualsiasi soluzione non utilizzata, flaconcino, siringa e ago devono essere smaltiti in modo adeguato. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.