

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Proleukin[®] 18 x 10⁶ IE - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Aldesleukin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Proleukin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proleukin beachten?
3. Wie ist Proleukin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proleukin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Proleukin und wofür wird es angewendet?

Proleukin ist die Handelsbezeichnung für *Aldesleukin*; ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das dem vom Körper gebildeten Eiweiß mit dem Namen Interleukin-2 (IL-2) sehr ähnlich ist. Dieses Eiweiß ist wiederum Bestandteil des Immunsystems. IL-2 aktiviert im Körper bestimmte weiße Blutkörperchen, so genannte Lymphozyten, die der Abwehr von Erkrankungen und Infektionen dienen. IL-2 regt den Körper zur vermehrten Bildung von Lymphozyten an und stärkt auf diese Weise die körpereigene Abwehr.

Proleukin wird in der Behandlung von Nierenkrebs angewendet, der sich auf andere Organe ausgebreitet hat. Der medizinische Fachbegriff für diese Erkrankung lautet „metastasiertes Nierenzellkarzinom“.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Proleukin beachten?

Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird möglicherweise verschiedene Tests durchführen, bevor Sie mit Proleukin behandelt werden. Er/Sie nimmt möglicherweise eine Blutuntersuchung vor, um Ihren Blutzuckerspiegel zu bestimmen und Ihre Nieren- und Leberfunktion zu prüfen. Möglicherweise untersucht er auch Ihr Herz, Ihre Atmung und Ihre mentale Leistungsfähigkeit. Er/Sie wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüfen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Proleukin darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Aldesleukin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie über mehr als die Hälfte des Tages **bettlägrig** sind,
- seit der Erstdiagnose der Nierenkrebserkrankung **weniger als 24 Monate** vergangen sind, sich bei Ihnen Anzeichen der Krankheit zeigen **selbst wenn** sich die Krebserkrankung auf mehrere Organe ausgebreitet hat,
- Sie **gegenwärtig oder in der Vergangenheit an einer Herzerkrankung** leiden bzw. gelitten haben,
- bei Ihnen eine **Infektion vorliegt, zu deren Behandlung Sie Antibiotika einnehmen**,
- Sie an **Sauerstoffmangel im Blut** leiden,
- es bei Ihnen zu **schwerwiegenden Problemen mit Leber, Nieren** oder sonstigen Organen gekommen ist,
- Sie ein **Anfallsleiden** (Krampfanfälle oder sonstige Anfälle) oder einen **Gehirntumor** haben, der nicht erfolgreich behandelt wurde,
- Sie sich in der Vergangenheit einer **Organtransplantation** unterzogen haben,
- Sie gegenwärtig **Kortikosteroide** zur Behandlung von Entzündungen anwenden oder diese während der Behandlung mit Proleukin möglicherweise benötigen
- Sie an rheumatoider Arthritis, der Crohn-Krankheit oder einer anderen Krankheit gelitten haben, die durch Ihr eigenes Immunsystem hervorgerufen wird.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten Proleukin in diesen Fällen nicht erhalten.**

Proleukin sollte bei Ihnen auch nicht angewendet werden, wenn die Blutuntersuchungen zeigen, dass

- Sie eine niedrige Anzahl von weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen haben,
- Ihre Kreatinin- oder Bilirubinspiegel außerhalb der normalen Werte liegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Proleukin ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen **Schmerzen im Brustraum oder unregelmäßiger Herzschlag** auftreten. Bei manchen Patienten wird in regelmäßigen Abständen ein EKG geschrieben;
- wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung **außer Atem** geraten oder sich Ihre **Atmung beschleunigt**;
- wenn Sie sich **extrem müde oder schläfrig** fühlen, denn es könnte sich um ein Warnzeichen eines bevorstehenden Bewusstseinsverlusts handeln;

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**

Besondere Vorsicht ist auch erforderlich,

- wenn Sie **Fieber, Frösteln, Schüttelfrost, Übelkeit und/oder Durchfall** haben,
- wenn Sie sich **schwindelig** fühlen und einen schnellen Herzschlag feststellen. Dies könnte ein Zeichen für niedrigen Blutdruck sein, der häufig innerhalb von zwei bis zwölf Stunden nach Beginn der Anwendung von Proleukin auftritt.
- wenn Sie eine **bakterielle Infektion** haben, da die Behandlung mit Proleukin Sie anfälliger für Infektionen macht.
- wenn Sie **Stimmungsschwankungen** bemerken. Diese normalisieren sich üblicherweise nach Beendigung der Therapie.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Ihr Blutzuckerspiegel kann höher oder niedriger als gewöhnlich sein.
- wenn Sie einen **stark juckenden roten Hautausschlag** haben oder Ihre **Haut** während der Behandlung mit Proleukin **extrem trocken** wird.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Proleukin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Ältere Patienten könnten anfälliger für die Nebenwirkungen von Proleukin sein. Die Behandlung dieser Patienten sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Anwendung des Arzneimittels Proleukin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Proleukin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Proleukin beeinträchtigen oder die Ausprägung möglicher Nebenwirkungen verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden (oder vor kurzem angewendet haben).

- Arzneimittel zur Chemotherapie wie Tamoxifen, Interferon-Alpha, Cisplatin, Vinblastin und/oder Dacarbazin, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden.
- Arzneimittel, die Glukokortikoide genannt werden (eine Art von Steroiden) und zur Behandlung von Entzündungsreaktionen angewendet werden.
- Arzneimittel, die Betablocker genannt werden und in der Behandlung des Bluthochdrucks eingesetzt werden.
- Arzneimittel mit Auswirkungen auf Herz, Zentralnervensystem, Leber, Nieren oder Knochenmark. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Kontrastflüssigkeiten, die bei der Computer-Tomographie (CT) eingesetzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung**, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen einer Anwendung von Proleukin während der Schwangerschaft sprechen.
- **Sowohl Männer als auch Frauen müssen** während der Behandlung mit Proleukin **eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren**, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Dies gilt für die meisten in der Krebsbehandlung eingesetzten Arzneimittel.
- **Verzichten Sie auf das Stillen während der Behandlung** mit Proleukin, da schwere unerwünschte Reaktionen beim gestillten Säugling auftreten können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil durch Proleukin hervorgerufene Nebenwirkungen die Fähigkeit, diese Tätigkeiten durchzuführen, beeinflussen können.

Proleukin enthält Natrium

Proleukin enthält weniger als 23 mg Natrium pro 1 ml, daher ist es nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Proleukin anzuwenden?

Proleukin kann bei Ihnen angewendet werden:

- **entweder als Dauertropf in eine Vene** (*intravenöse Infusion*). Dies sollte in einer Klinik unter Aufsicht eines Arztes/ von medizinischem Fachpersonal, die in der Anwendung von Arzneimitteln zur Krebsbehandlung erfahren sind, durchgeführt werden,
- **oder als Injektion direkt unter die Haut** (*subkutane Injektion*). Dies kann in einer Klinik, einer ambulanten Einrichtung oder Zuhause unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Vor und während Ihrer Behandlung mit Proleukin wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen sowie Röntgenuntersuchungen des Brustraums durchführen, um Ihre Organe und Ihr Blutbild zu überprüfen.

Folgen Sie allen Anordnungen Ihres Arztes sorgfältig.

Wenn Sie eine größere Menge Proleukin erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Proleukin erhalten haben oder glauben, zuviel erhalten zu haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Es könnten einige der im Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschwinden in der Regel innerhalb von 2 Tagen nach Beendigung der Behandlung.

In manchen Fällen hält der Arzt eine Behandlung der Nebenwirkungen von Proleukin mit anderen Arzneimitteln für geboten.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten) oder **häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- **Bluterkrankungen:** Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*), die mit Anzeichen für Fieber oder einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergehen kann; Verminderung der Blutplättchen in Ihrem Blut, die Blutergussbildung und spontane Blutung verursachen kann (*Thrombozytopenie*); Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*) mit Beschwerden wie Müdigkeit und Blässe; Blutgerinnungsstörungen mit plötzlicher Kurzatmigkeit, blutigem Auswurf, Schmerzen in den Beinen und erhöhter Blutungsgefahr; hohe Zahl weißer Blutkörperchen, so genannter Eosinophilie, was aufgrund von Entzündung zu Herz- und Lungenproblemen führen kann.
- **Herz- und Kreislaufbeschwerden:** Herzanfall (*Myokardischämie*), Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße, wie z.B. abnorme oder unzureichende Pumpleistung des Herzens (*Herzinsuffizienz*); Herzklopfen (*Palpitationen*); Schmerzgefühl in der Brust; niedriger (*Hypotonie*) oder hoher Blutdruck (*Hypertonie*), der Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen oder dauerhaften Kopfschmerz

verursachen kann; unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*); schneller Herzschlag (*Tachykardie*); Blaufärbung von Lippen, Zunge und Haut infolge von Sauerstoffmangel im Blut (*Zyanose*).

- Atem- und Lungenbeschwerden: Husten; Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*) oder Beschwerden in der Brust; Ansammlung von Wasser in der Lunge (*Lungenödem*); Sauerstoffmangel in den Organen (*Hypoxie*); Bluthusten (*Hämoptyse*).
- Akute Entzündung im ganzen Körper, häufig in Verbindung mit Fieber und einer erhöhten Zahl weißer Blutkörperchen, oder mit einer niedrigen Zahl weißer Blutkörperchen und einer unter dem Durchschnitt liegenden Körpertemperatur, sowie Erbrechen sind mögliche Anzeichen einer Blutvergiftung.
- Beschwerden der Nieren und Harnausscheidung: Verminderte Harnausscheidung (*Oligurie*) mit erhöhten Harnstoff- und Kreatininwerten im Blut, mit Anzeichen von Erbrechen, Unfähigkeit, Harn zu produzieren, Schläfrigkeit, verminderter Muskelspannung oder Atembeschwerden; Blut im Urin (*Hämaturie*), Niereninsuffizienz, verbunden mit Erschöpfung, Schläfrigkeit, Appetitverlust, Erbrechen oder geschwollenen Beinen.
- Verdauungsbeschwerden und Beschwerden der Verdauungsorgane: Blutungen im Magen, Darm und Mastdarm (kann zu schwarzem Stuhl führen); Erbrechen von Blut (*Hämatemesis*); Anschwellen des Bauches (*Ascites*); Schluckbeschwerden (*Dysphagie*); geschwollener Bauch, Unwohlsein, mögliche Anzeichen einer Vergrößerung der Leber und/oder der Milz.
- Beschwerden des Nervensystems: Plötzlicher Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfälle (*Synkopen*); Sprachausfälle.
- Verminderte oder gesteigerte Funktion der Schilddrüse (*Hypo- oder Hyperthyreose*) mit Symptomen wie Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Schwitzen oder Gehörverlust; hoher Kalziumspiegel im Blut (*Hyperkalzämie*) mit Symptomen wie Übelkeit (*Nausea*), Erbrechen oder Verstopfung.
- Atembeschwerden, Müdigkeit, Erbrechen, Benommenheit, mögliche Anzeichen eines hohen Milchsäurespiegels im Blut.
- Kältegefühl infolge niedriger Körpertemperatur (*Hypothermie*); verminderter Blutkalziumspiegel (*Hypokalzämie*) mit möglicher Muskelschwäche, Zucken oder Kribbeln in den Fingern; erhöhter Blutkaliumspiegel (*Hyperkalämie*), zusammen mit Krämpfen, Herzrhythmusstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt** oder an die nächstgelegene Notfallstation.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) **selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten) oder **die Häufigkeit ist nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bluterkrankungen: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit Anzeichen und Beschwerden wie plötzlichem hohem Fieber, schwerer Halsentzündung und häufigeren Infektionen (*Agranulozytose oder Neutropenie*); Bildung von Blutgerinnseln (*Thrombose*); Blutungen (*Hämorrhagie*).
- Herzbeschwerden: Unregelmäßiger Herzschlag; Erkrankung des Herzmuskels mit Beschwerden wie Schmerzen in der Brust, Fieber oder Krankheitsgefühl; Verlust des Bewusstseins (*plötzlicher Verlust*).

der Herzfunktion); Beschwerden oder Schmerzen in der Brust (*anormale Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum*).

- Lungenbeschwerden: Plötzliche Atmungsprobleme auf Grund von Blutgerinnseln in der Lunge (*Lungenembolie*); extreme Schwierigkeiten mit der Atmung (Atemnotsyndrom der Erwachsenen).
- Schwere allergische Reaktionen: Überempfindlichkeitsreaktionen, die zu Schwellungen des Gesichts und des Rachens und zu Atmungsstörungen führen (*Quincke-Ödem*); hohes Fieber, Hautausschlag mit kleinen Bläschen, Gelenkschmerzen und/oder Entzündungen des Auges (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
- Verdauungsbeschwerden und Beschwerden der Verdauungsorgane: wiederkehrende (schwere) Entzündung des Darms (*Crohn-Krankheit*) in Verbindung mit Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, Fieber und Gewichtsverlust; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) in Verbindung mit starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen; Verstopfung, geschwollener Bauch, Bauchschmerzen (*intestinale Obstruktion*); Oberbauchschmerzen (*Cholezystitis*); Leberfunktionsstörungen mit Bauchschmerzen, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen oder dunkelgelbem Urin; eine Gruppe von Anzeichen, die aus schweren Bauchschmerzen, Übelkeit, Fieber, Erbrechen (*Durchbruch im Magen-Darm-Trakt*) bestehen.
- Beschwerden des Nervensystems: Anfallsleiden (*Krampfanfälle oder sonstige Anfälle*); Lähmungen; Koma; Sehstörungen (*optische Neuropathie*); Störungen des zentralen Nervensystems mit Kribbeln, Gefühllosigkeit (*Parästhesie*) oder Verlust der Kontrolle über Bewegungen; Schwäche oder Lähmung in den Gliedmaßen oder im Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen (*zerebrovaskuläre Blutungen/zerebrovaskuläres Ereignis/Leukoencephalopathie*).
- Erniedrigter Zuckerspiegel im Blut (*Hypoglykämie*) in Verbindung mit Beschwerden wie Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel und Herzrasen.
- Muskelbeschwerden, Muskelkrämpfe, Fieber, rotbrauner Urin; mögliche Anzeichen einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse); Muskelschmerzen oder Muskelschwäche.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt** oder an die nächstgelegene Notfallstation.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Appetitverlust (*Anorexie*)
- Schlaflosigkeit (*Insomnie*)
- Angstzustände; Verwirrtheit; Schwindel; Kopfschmerzen; Benommenheit (*Somnolenz*).
- Husten.
- Übelkeit (*Nausea*) mit oder ohne Erbrechen; Durchfall; Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*).
- Rötung der Haut (*Erythem*), Hautausschlag; Hautschuppung; Juckreiz, Schwitzen.
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen und Entzündungsreaktionen.
- Grippeähnliche Beschwerden (*Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Müdigkeit*); Schmerzen; Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.
- Flüssigkeitsansammlung (*Ödeme*).

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

Häufig (kann bei bis zu 1 bis 10 Personen auftreten):

- Nasen-, Hals- und Lungeninfektionen; verstopfte Nase (*nasale Kongestion*).
- Fieber und Husten mit Erkrankungsbeginn nach der Anwendung von Proleukin (*grippeähnliche Erkrankung*).
- Nasenbluten (*Epistaxis*).
- Austrocknung mit Anzeichen wie trockener Mund oder Durstgefühl.
- Stimmungsschwankungen, z. B. Reizbarkeit, Aufregung und Unruhe (*Agitation*), Depression, Sehen von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*).
- Verlust der Kontrolle über Bewegungen, Gefühl von Jucken und Kribbeln der Finger oder Zehen ohne Ursache (*Parästhesie, Neuropathie*).
- Verlust des Geschmacksinns.
- Teilnahmslosigkeit mit Anzeichen wie Energiemangel, Müdigkeit und Schläfrigkeit.
- Magenbeschwerden nach der Mahlzeit (*Dyspepsie*); Verstopfung.
- Entzündung der Lippen (*Cheilitis*); Magenschleimhautentzündung mit Magenschmerzen und Übelkeit (*Gastritis*).
- Haarausfall (*Alopezie*); juckender Hautausschlag.
- Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen.
- Augenentzündungen (*Konjunktivitis*) mit juckender Rötung und Schwellung.
- Schwellung und Rötung einer Vene (*Phlebitis*).
- Entzündung der Schleimhäute (*Mukositis*); Schwellung mit Knötchen (*Noduli*) an der Injektionsstelle.
- Hoher Blutzuckerspiegel (*Hyperglykämie*) mit Anzeichen wie starker Durst, Hunger, Harndrang oder Müdigkeit.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Änderung der Leberfunktion anzeigen wie z. B. hoher Bilirubinspiegel (*Hyperbilirubinämie*) oder Leberenzyme im Blut (*Lebertransaminase, alkalische Phosphatase und Lactatdehydrogenase*).
- Niedrige Natriumspiegel (*Hyponatriämie*), die mit Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken einhergehen können
- Niedrige Phosphatspiegel (*Hypophosphatämie*), die mit Muskelschwäche einhergehen können.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*), die zu tränenden Augen, laufender Nase, Hautausschlag oder sonstigen Beschwerden führen.
- Muskelschwäche (*Myasthenie*).
- Hautverfärbung (*Vitiligo*).

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder**

Apotheker.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Diabetes.
- Hautausschlag mit kleinen Bläschen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind (*vesikulobullöses Exanthem*).
- Gewebeschädigung (*Nekrose*) an der Injektionsstelle.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

Über Entzündung der Blutgefäße (*Vasculitis*) der Haut, des Gehirns und Körpers wurde ebenfalls berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Proleukin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die original verschlossene Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ihr Arzt/medizinisches Fachpersonal oder Apotheker weiß, wie Proleukin ordnungsgemäß aufzubewahren ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Proleukin enthält

- Der Wirkstoff ist Aldesleukin. Nach vorschriftsmäßiger Auflösung enthält 1 ml Lösung 18 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) (1,1 mg) Aldesleukin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Natriumdodecylsulfat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat.

Wie Proleukin aussieht und Inhalt der Packung

Proleukin ist ein steriles, weißes Pulver und steht in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen zur Verfügung.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Iovance Biotherapeutics B.V.
Noma House
Gustav Mahlerlann 1212
1081LA Amsterdam
Niederlande

Hersteller

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

Z.Nr. 1-22475

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Proleukin[®] 18 x 10⁶ IE - Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Aldesleukin

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die original verschlossene Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution

Die rekonstituierte Lösung von Proleukin kann über 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie nicht sofort verwendet wird.

Die verdünnte Lösung von Proleukin muss innerhalb von 48 Stunden nach Rekonstitution **einschließlich der Dauer der Infusion** verwendet werden.

Hinweise für die Herstellung und Anwendung:

- Verwenden Sie eine sterile Injektionsspritze und Injektionsnadel.
- Injizieren Sie 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Proleukin. Bringen Sie das Wasser für Injektionszwecke entlang der Seitenwand der Durchstechflasche ein, um eine übermäßige Schaumbildung zu vermeiden.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche sanft, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. **Nicht schütteln.**

- Ein Milliliter Lösung enthält 18 Millionen IE bzw. 1,1 mg Proleukin (Aldesleukin).

Die Lösung kann nun entweder subkutan gegeben oder für die Anwendung als intravenöse Infusion weiter verdünnt werden.

Anleitung für den sachgerechten Gebrauch von Proleukin

Subkutane (s.c.) Verabreichung

- Nach der Rekonstitution sollte das Produkt innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Das Produkt sollte vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen und dann sofort angewendet werden.
- Dann kann die geeignete Dosis entnommen und unter die Haut (subkutan) injiziert werden.
- Proleukin in subkutanes (unter der Haut liegendes) Gewebe injizieren. Lockere und weiche (schlaffe) Hautbereiche, die nicht in Nähe von Gelenken, Nerven, Knochen und sonstigen wichtigen Strukturen liegen, eignen sich für die Injektion am besten.
- Wenn Proleukin subkutan angewendet wird, ist die Injektionsstelle in regelmäßigen Abständen zu wechseln. Dies hilft Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Ein Behandlungszyklus dauert üblicherweise vier Wochen.

- *Woche 1*
Tage 1 bis 5: Täglich eine Dosis von 18 Millionen IE Proleukin.
Tage 6 und 7: Keine Behandlung mit Proleukin.
- *Wochen 2, 3 und 4*
Tage 1 und 2: Täglich eine Dosis von 18 Millionen IE Proleukin.
Tage 3, 4 und 5: Täglich eine Dosis von 9 Millionen IE Proleukin.
Tage 6 und 7: Keine Behandlung mit Proleukin.

Nach einer Woche ohne Anwendung von Proleukin sollte ein zweiter 4-wöchiger Behandlungszyklus durchgeführt werden.

Wenn sich die Verfassung des Patienten gebessert oder stabilisiert hat, kann mit weiteren 4-wöchigen Behandlungszyklen fortgefahren werden.

Abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung wird eine höhere oder niedrigere Dosierung empfohlen.

Intravenöse (i.v.) Verabreichung

- Die geeignete Dosis der Proleukin-Lösung mit Hilfe einer sterilen Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen.
- Nach Bedarf mit 50 mg/ml-(5%)-Glucose-Infusionslösung, die 1 mg/ml (0,1 %) Humanalbumin enthält, auf ein Volumen von bis zu 500 ml verdünnen. Das Humanalbumin sollte mit der Glucoselösung gemischt werden, bevor rekonstituiertes Aldesleukin zugegeben wird.
- Die geeignete Dosis kann dann in die Vene (intravenös) gegeben werden, wobei über 5 Tage eine Tagesdosis von 18 Millionen IE/m² über 24 Stunden verabreicht wird.

Wie bei allen Injektionen sollte die Lösung vor der Anwendung auf vorhandene Partikel oder Verfärbungen hin geprüft werden. Proleukin nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel bzw. eine Trübung oder eine intensivere als eine leicht gelbliche Färbung aufweist.

Ein Behandlungszyklus besteht üblicherweise aus:

- Tage 1 bis 5: Täglich eine Dosis von 18 Millionen IE/m² Körperoberfläche über 24 Stunden als Dauerinfusion. Die Verweilkanüle verbleibt während der Anwendung durchgehend in der Vene.
- Während der nächsten 2 bis 6 Tage: keine Behandlung mit Proleukin.
- Danach wieder eine Dauerinfusion über weitere 5 aufeinanderfolgende Tage.

Nach drei Wochen ohne Anwendung von Proleukin sollte ein zweiter Behandlungszyklus wie oben beschrieben durchgeführt werden.

Wenn sich die Verfassung des Patienten nach Abschluss von zwei Zyklen gebessert oder stabilisiert hat, kann die Behandlung mit Proleukin als Therapie über 5 Tage alle 4 Wochen fortgesetzt werden. Bis zu vier Erhaltungszyklen können angewendet werden.

Abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung wird eine höhere oder niedrigere Dosierung empfohlen.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Beseitigung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nicht verwendete Lösung, die Durchstechflasche, Spritze und Nadel sind sachgerecht zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.