

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PROLEUKIN[®] S 18 x 10⁶ IE Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Aldesleukin, gentechnisch aus *E. coli*

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Proleukin S und wofür wird es angewendet?

Proleukin S ist die Handelsbezeichnung für *Aldesleukin*. Dies ist ein künstlich hergestelltes Eiweiß, das dem vom Körper gebildeten Eiweiß Interleukin-2 (IL-2) sehr ähnlich ist. Dieses Eiweiß wiederum ist Bestandteil des Immunsystems. IL-2 aktiviert im Körper bestimmte weiße Blutkörperchen, sogenannte 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 S wird in der Behandlung von Nierenzellkrebs 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 S beachten?

Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird möglicherweise verschiedene Tests durchführen, bevor Sie mit Proleukin S behandelt werden. Er 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 wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüfen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Proleukin S 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 **bettlägerig** sind,
- seit der Erstdiagnose der Nierenkrebserkrankung **weniger als 24 Monate** vergangen sind und sich bei Ihnen Erkrankungssymptome zeigen, **auch 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 Antibiotika eingesetzt werden,**
- 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 S 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 S in diesen Fällen nicht erhalten.**

Proleukin S 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 S 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 **kurzatmig** werden 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 S auftritt.
- wenn Sie eine **bakterielle Infektion** haben, da die Behandlung mit Proleukin S Sie anfälliger für bakterielle Infektionen macht.
- wenn Sie **Stimmungsschwankungen** bemerken. Diese Schwankungen 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 S **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 S 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 S sein. Die Behandlung dieser Patienten sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Anwendung von Proleukin S zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Proleukin S 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 (in der Krebsbehandlung eingesetzte Mittel).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um frei verkäufliche 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 S während der Schwangerschaft sprechen.
- **Sowohl Männer als auch Frauen müssen** während der Behandlung mit Proleukin S **eine wirksame Empfängnisverhütung praktizieren**, um einer Schwangerschaft vorzubeugen. Dies gilt für die meisten in der Krebsbehandlung eingesetzten Arzneimittel.
- **Verzichten Sie auf das Stillen während der Behandlung** mit Proleukin S, 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

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

Proleukin S enthält Natrium

Proleukin S enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Proleukin S anzuwenden?

Proleukin S kann bei Ihnen angewendet werden:

- **entweder als Dauertropf in eine Vene** (*intravenöse Infusion*). Dies sollte in einer Klinik unter Aufsicht einer medizinischen Fachperson, die in der Anwendung von Arzneimitteln zur Krebsbehandlung erfahren ist, durchgeführt werden.
- **oder als Injektion direkt unter die Haut** (*subkutane Injektion*). Dies kann in einer Klinik, einer ambulanten Einrichtung oder zu Hause unter Aufsicht einer sachkundigen medizinischen Fachperson durchgeführt werden.

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

Folgen Sie allen Anordnungen Ihres Arztes sorgfältig.

Wenn Sie eine größere Menge von Proleukin S angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Proleukin S erhalten haben oder glauben, zu viel erhalten zu haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es können einige der im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In manchen Fällen hält der Arzt eine medikamentöse Behandlung der Nebenwirkungen von Proleukin S für geboten.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) oder **häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluterkrankungen: Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*) mit Fieber oder einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen; Verminderung der Blutplättchen mit Blutergussbildung und Blutung (*Thrombozytopenie*); Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*) mit Symptomen wie Müdigkeit und Blässe; Blutgerinnungsstörungen mit plötzlicher Kurzatmigkeit, blutigem Auswurf, Schmerzen in den Beinen und erhöhter Blutungsgefahr; hohe Zahl weißer Blutkörperchen, so genannter Eosinophile, was aufgrund von Entzündung zu Herz- oder 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*); Schmerzen in der Brust; niedriger (*Hypotonie*) oder zu hoher Blutdruck (*Hypertonie*) mit Schwindelgefühl, verschwommenem Sehen oder dauerhaftem Kopfschmerz; 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 im Brustkorb; Ansammlung von Wasser in der Lunge (*Lungenödem*); Sauerstoffmangel in den Organen (*Hypoxie*); Bluthusten (*Hämoptyse*).
- Akute Entzündung im gesamten 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 Niere und der Harnausscheidung: Verminderte Harnausscheidung (*Oligurie*) mit erhöhten Harnstoff- und Kreatininwerten im Blut mit Erbrechen, Unfähigkeit, Harn zu produzieren, Schläfrigkeit oder verminderter Muskelspannung; Blut im Urin (*Hämaturie*); Niereninsuffizienz, verbunden mit Erschöpfung, Schläfrigkeit, Appetitverlust, Erbrechen oder geschwollenen Beinen.
- Verdauungsbeschwerden und Beschwerden der Verdauungsorgane: Blutungen im Magen, Dünndarm und Mastdarm (kann zu schwarzem Stuhl führen), Erbrechen von Blut (*Hämatemesis*), Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (*Aszites*); Schluckbeschwerden (*Dysphagie*); geschwollener Bauch, Unwohlsein, mögliche Anzeichen einer Vergrößerung der Leber und/oder

der Milz.

- Beschwerden des Nervensystems: Plötzlicher Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfälle (*Synkopen*); Sprachstörungen.
- Verminderte oder gesteigerte Funktion der Schilddrüse (*Hypo-* oder *Hyperthyreose*) mit Symptomen wie Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Schwitzen oder Hörverlust; 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 Blut-Kalzium-Spiegel (*Hypokalzämie*) mit möglicher Muskelschwäche und Zucken oder Kribbeln in den Fingern; erhöhter Kalium-Spiegel im Blut (*Hyperkaliämie*), der Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen verursacht.

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

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

- Bluterkrankungen: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit Anzeichen und Symptomen 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 im Brustkorb, Fieber oder Krankheitsgefühl; Bewusstseinsverlust (*plötzlicher Verlust der Herzfunktion*); Unbehagen oder Schmerzen in der Brust (*krankhafte Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz*).
- Lungenbeschwerden: Plötzliche Atmungsprobleme auf Grund von Blutgerinnseln in der Lunge (*Lungenembolie*); extreme Schwierigkeiten mit der Atmung („*adult respiratory distress syndrome*“).
- 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) Entzündungen 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 Symptomen bestehend aus schweren Bauchschmerzen, Übelkeit, Fieber, Erbrechen (*gastrointestinale Perforation*).
- 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 der Glieder oder des Gesichts, Sprachschwierigkeiten (*zerebrovaskuläre Blutungen/Schlaganfall/Leukoenzephalopathie*).

- Erniedrigter Zuckerspiegel im Blut (*Hypoglykämie*) in Verbindung mit Symptomen 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 mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 Symptome (*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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasen-, Hals- und Lungenentzündungen, verstopfte Nase (*nasale Kongestion*).
- Nasenbluten (*Epistaxis*).
- Austrocknung mit Anzeichen wie trockener Mund oder Durst.
- Stimmungsschwankungen, z. B. Irritation, Reizbarkeit und Unruhe (*Agitation*), Depression, Sehen von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*).
- Verlust der Kontrolle über Bewegungen, Gefühl von Jucken und Kribbeln der Finger und 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 Bilirubin-Spiegel (*Hyperbilirubinämie*) oder Leberenzyme im Blut (*Lebertransaminase, alkalische Phosphatase* und *Laktatdehydrogenase*).
- Fieber und Husten mit Erkrankungsbeginn nach der Anwendung von Proleukin S (*grippeähnliche Erkrankung*).
- 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 (Vaskulitis) der Haut, des Gehirns und Körpers wurde ebenfalls berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Proleukin S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Ihr Arzt, Apotheker und das Pflegepersonal wissen, wie Proleukin S ordnungsgemäß aufzubewahren ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Proleukin S enthält

- Der Wirkstoff ist Aldesleukin. Nach vorschriftsmäßiger Auflösung mit 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml Lösung 18 Millionen Internationale Einheiten (IE) (1,1 mg) Aldesleukin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Natriumdodecylsulfat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat

Wie Proleukin S aussieht und Inhalt der Packung

Proleukin S ist ein steriles, weißes Pulver in Packungen mit 1 oder mit 10 Durchstechflasche/n. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

PROLEUKIN[®] S 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.
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 kann über 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie nicht sofort verwendet wird.
Die verdünnte Lösung von Proleukin S muss innerhalb von 48 Stunden nach Rekonstitution **einschließlich der Dauer der Infusion** verwendet werden.

Hinweise für die Zubereitung und Anwendung von Proleukin S

- Verwenden Sie eine sterile Injektionsspritze und Injektionsnadel.
- Injizieren Sie 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Proleukin S. 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 S (Aldesleukin).

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

Anleitung für den sachgerechten Gebrauch von Proleukin S

Subkutane (s.c.) Anwendung

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

Nach einer Woche ohne Anwendung von Proleukin S 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.) Anwendung

- Die geeignete Dosis der Proleukin-S-Lösung mit Hilfe einer sterilen Nadel 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 alle 24 Stunden eine Tagesdosis von 18 Millionen IE/m² angewendet wird.

Wie bei allen Injektionen sollte die Lösung vor der Anwendung auf vorhandene Partikel oder Verfärbungen hin geprüft werden. Proleukin S nicht verabreichen, 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 in der Vene.
- Während der nächsten 2 bis 6 Tage: Keine Behandlung mit Proleukin S.

– Danach wieder eine Dauerinfusion über weitere 5 Tage.
Nach drei Wochen ohne Anwendung von Proleukin S sollte ein zweiter Behandlungszyklus wie oben beschrieben durchgeführt werden.

Wenn sich die Verfassung des Patienten gebessert oder stabilisiert hat, kann die Behandlung mit Proleukin S als eine Behandlung 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.

Nur für die einmalige Anwendung.

Entsorgung

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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.