פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו– 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

עלון זה כולל הוראות הזרקה למטופל המזריק פרולאוקין בהזרקה תת עורית בלבד.

פרולאוקין

אבקה להכנת תמיסה להזרקה

הרכב:
חומר פעיל: Aldesleukin 22 X 10^6 IU

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

פרולאוקין מכיל חומר פעיל בשם *Aldesleukin*, אשר הינו חלבון סינתטי הדומה מאוד לחלבון המיוצר בגוף בשם אינטרלאוקין 2- (IL-2) המהווה חלק מהמערכת החיסונית. אינטרלאוקין 2- משפעל תאי דם לבנים מסוימים בשם לימפוציטים שתפקידם לפעול נגד מחלות וזיהומים.
אינטרלאוקין 2- גורם ליצירת לימפוציטים בגוף ובכך מגביר את יכולת ההגנה שלו.

למה מיועדת התרופה?
פרולאוקין שייך לקבוצת האינטרלאוקינים ומיועדת לטיפול במבוגרים החולים ב-renal cell carcinoma מפושטת ומלנומה מפושטת.

לפני השימוש בתרופה:
השימוש בפרולאוקין בילדים מתחת גיל 18 אינו מומלץ.

אין להשתמש בתכשיר אם:
- ידוע לך רגישות ל- *Aldesleukin* או לאחד ממרכיבי התרופה
- הינך מרותק למיטה ליותר מחצי יום
- עברו פחות מ- 24 חודשים מאז שאובחן אצלך סרטן כליה ויש לך תסמינים של הסרטן, אפילו אם הסרטן התפשט לאיברים אחרים
- קיימת היסטוריה של מחלות לב
- הינך לוקה בזיהום המטופל באנטיביוטיקה
- הינך סובל ממחסור חמצן בדם
- הינך סובל מבעיות חמורות בכבד, בכליות או בכל איבר אחר
- הינך סובל מהתקפים (פרכוסים או עוויתות) או סרטן המוח אשר לא טופל בהצלחה
- הינך מטופל בקורטיקוסטרואידים לטיפול במצבים דלקתיים או במידה והינך זקוק להם בזמן הטיפול בפרולאוקין
- הנך סובל מדלקת פרקים שגרונתית (rheumatoid arthritis), מחלת קרוהן או כל מחלה אחרת הקשורה במערכת החיסון שלך
- עברת השתלת איברים

בנוסף אין להשתמש בתרופה אם בדיקות הדם שלך מראות כי:
- קיימת ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, אדומים וטסיות
- אם רמות הבילירובין או קריאטינין נמצאות מחוץ לטווח הנורמה

במידה והינך סובל מהתופעות הנ"ל יש לשוחח על כך עם הרופא המטפל ואין לטפל בך בפרולאוקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

יש ליידע את הרופא באופן מידי אם הינך סובל מהתסמינים הבאים:
- **כאבים בחזה או מקצב לב בלתי סדיר.** בחולים מסוימים יש לבצע א.ק.ג באופן סדיר
- **קוצר נשימה או נשימה מואצת** במהלך הטיפול
- **מאוד עייף או מנומנם**, יכול להיות שתופעה זו מצביעה על אובדן הכרה
- **חום, רעד, צמרמורות, בחילה ו/ או שלשול**
- **סחרחורות** או הבחנת בקצב לב מהיר. מצב זה עשוי להצביע על לחץ דם נמוך הנראה בדרך כלל בין 2-12 שעות לאחר מתן פרולאוקין
- הטיפול בפרולאוקין חושף אותך לסיכון גבוה יותר לזיהומים. יש לשים לב לזיהום ממקור חיידקי
- שינויים במצב הרוח. באופן כללי, שינויים אלו חוזרים למצב הרגיל עם הפסקת הטיפול בפרולאוקין
- במידה והינך חולה בסוכרת יתכנו שינויים, עליה או ירידה, ברמת הסוכר בדם מעבר לרגיל
- מחלות כליה או כבד
- בעיות במערכת העיכול כתוצאה ממחלה אוטואימונית בשם קרוהן (crohn's disease)
- **פריחה אדומה ומאוד מגרדת** או אם העור נעשה מאוד יבש במהלך הטיפול בפרולאוקין

שימוש בתרופות מסיימות עלול להפחית את השפעת הפרולאוקין או להעצים את תופעות הלוואי.
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על הלב, מערכת העצבים המרכזית, כבד, כליות או מח עצם. יש להתייעץ עם הרופא במידה ואינך בטוח במה מטפלים תכשירים אלו
- תרופות כימותרפיות לטיפול בסרטן, מסוג: טמוקסיפן, אינטרפרון-אלפא, ציספלטין, וינבלסטין ו/או דקרבזין
- גלוקוקורטיקואידים (סוג של סטרואיד) לטיפול בדלקות
- חסמי ביתא המשמשים לטיפול ביתר לחץ דם
- חומרי ניגוד המשמשים לבדיקת דימות מסוג CT
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית

אוכלוסיה מבוגרת (מעל גיל 65 שנים):
חולים מבוגרים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של פרולאוקין. מומלץ כי הצוות הרפואי ישגיח באופן מיוחד על טיפול באוכלוסייה זו.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18):
השימוש בפרולאוקין בילדים מתחת לגיל 18 אינו מומלץ. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

הריון והנקה:
- **יש ליידע את הרופא לפני תחילת הטיפול** אם הינך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון. הרופא ישוחח אתך על היתרונות והסיכונים הכרוכים בטיפול בפרולאוקין במהלך ההיריון
- **על גברים ונשים להשתמש באמצעי מניעה יעילים** במהלך הטיפול בפרולאוקין על מנת למנוע הריון. אמצעי זהירות זה נידרש ברוב הטיפולים נגד סרטן
- **יש להפסיק הנקה במהלך הטיפול בפרולאוקין** מחשש להופעת תופעות לוואי חמורות בתינוק

במידה והינך בהריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה והפעלת מכונות:
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה כיוון שהתרופה עלולה לפגום בערנות.

כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול בפרולאוקין יכול להינתן בשתי הצורות הבאות:
- בעירוי לתוך הוריד (במשך 24 שעות או 15 דקות) *(intravenous infusion)*: אופן שימוש זה יינתן בבית חולים תחת פיקוח של רופא או אח המנוסים במתן תרופות המיועדות לטיפול במחלת הסרטן
- בהזרקה תת עורית ישירה *(Subcutaneous injection)*: אופן טיפול זה יכול להתבצע בבית החולים, במרפאות חוץ או בבית, בפיקוח רופא או אח

בדיקות ומעקב:
יתכן והרופא יבצע בדיקות מסוימות לפני תחילת הטיפול בפרולאוקין. הרופא יבדוק את תגובתך לטיפול בפרקי זמן קצובים ויחליט על הפעולה המתאימה לפי הצורך.
ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם באופן סדיר וצילומי חזה לפני הטיפול בפרולאוקין ובמהלכו על מנת לבדוק איברים, ספירת תאי דם, רמת הסוכר בדם, תפקודי כבד וכליה.
ייתכן והרופא יבצע גם בדיקות לתפקוד הלב, מערכת הנשימה ותפקוד מנטלי (נפשי).

יש לבצע בקפידה את ההוראות שניתנו לך על ידי הרופא או האח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן ויהיו לך חלק מתופעות הלוואי (אנא ראה "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מיד את המנה שנשכחה ואל תיטול מנה כפולה בפעם הבאה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להקפיד ולקחת את התרופה בזמנים המתאימים על מנת לשמור על יעילות ובטיחות הטיפול.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

הוראות הכנה:
כיצד יש להכין את הפרולאוקין לשימוש:
- יש להשתמש במזרק ומחט סטריליים
- יש להזריק 1.2 מ"ל של מים להזרקה לתוך בקבוקון הפרולאוקין.
  יש לכוון את המים להזרקה לדופן הבקבוקון על מנת להימנע מהיווצרות קצף מיותר
- יש לסובב את הבקבוקון בעדינות על מנת לאפשר לאבקה להתמוסס במלואה. **אין לנער**
- התמיסה מכילה 18 מיליון יחידות בין לאומיות או 1.1 מ"ג של פרולאוקין ל 1 מ"ל

כעת התמיסה מוכנה להזרקה תת עורית או לדילול לצורך מתן בעירוי *I.V.*

הוראות לשימוש נכון בפרולאוקין:
להזרקה תת עורית:
- יש להשתמש בתכשיר המומס תוך 24 שעות

יש להביא את התכשיר לטמפרטורת החדר לפני ההזרקה ולהשתמש בו באופן מיידי
- יש לשאוב את המנה המבוקשת ולהזריקה בהזרקה תת עורית
- יש להזריק פרולאוקין לתוך הרקמה התת עורית. האזורים המומלצים ביותר להזרקה הינם אזורים רכים ורפויים, הרחק ממפרקים, עצבים, עצמות ואיברים חיוניים
- במידה ופרולאוקין ניתן בהזרקה תת עורית, יש להחליף בין אזורי ההזרקה באופן קבוע על מנת למנוע היווצרות של כאב ואדמומיות באזור ההזרקה

למתן בעירוי:
- יש לשאוב את המנה הדרושה של פרולאוקין מהבקבוקון באמצעות מזרק סטרילי
- יש למהול את התכשיר בהתאם לצורך עד 500 מ"ל, עם תמיסת גלוקוז להזרקה בריכוז של 50 מ"ג/ מ"ל המכילה אלבומין ממקור הומאני בריכוז של 1 מ"ג/ מ"ל יש לערבב את האלבומין ממקור הומאני עם תמיסת הגלוקוז לפני הוספת האלדסלאוקין המומס
- ניתן לתת את התרופה בעירוי תוך ורידי במנה יומית של $18x10^6$ IU/m^2 במהלך 24 שעות למשך חמישה ימים (לפי מחזור טיפול)

יש לבדוק נוכחות של חלקיקים או אובדן צבע בכל תמיסה להזרקה, לפני המתן.
אין להשתמש בפרולאוקין במידה והינך מבחין בחלקיקים בתמיסה, עכירות או בצבע צהוב חזק יותר מהרגיל.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול לפגוע ביעילות הטיפול.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

תופעות לוואי:
כמו לכל תרופה, השימוש בפרולאוקין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי; יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי הבאות בדרך כלל חולפות בתוך יומיים לאחר הפסקת הטיפול. ייתכן והרופא יראה צורך לטפל בתופעות הלוואי של פרולאוקין בתרופות אחרות.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:
מופיעות לעיתים מאוד קרובות או לעיתים קרובות:
- הפרעות בדם: רמות נמוכות של תאי דם לבנים (לויקופניה) המלוות בחום, גרון כואב או פצעים בפה כתוצאה מהגברת הסיכון לזיהומים; רמות נמוכות של טסיות דם והופעת חבלות ודימומים ספונטניים (טרומבוציטופניה); רמות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה) המלווים בהופעת סימני חולשה ועור חיוור; הפרעות בקרישת דם והופעה פתאומית של קוצר נשימה, ליחה דמית, כאב רגליים ודימום בקלות. עליה ברמת תאי דם לבנים הנקראים אאוזינופילים אשר יכולה לגרום לבעיות לב או ריאות בעקבות דלקת.
- בעיות בלב ובמחזור הדם: התקף לב, הפרעות בכלי הדם, קצב לב לא סדיר, מודעות לקצב הלב, כאבים חזקים בחזה (אנגינה), לחץ דם נמוך או גבוה המלווים בסחרחורת, ראיה מטושטשת או כאב ראש קבוע; קצב לב בלתי סדיר (אריתמיה) קצב לב מהיר (טכיקרדיה); שפתיים, לשון ועור בצבע כחול בעקבות מחסור חמצן בדם (כחלון)
- בעיות ריאה ונשימה: שיעול; קוצר נשימה (דיספניאה) או חוסר נוחות בחזה. הצטברות נוזלים בריאות, כאב בחזה, מחסור בחמצן באיברים ושיעול דמי
- בעיות בכליות או בשתן: כשל כלייתי המלווה בעייפות, נמנום, חוסר תאבון, הקאות או רגליים נפוחות. שתן דמי, חוסר יכולת לייצר שתן. תפוקת שתן נמוכה (אוליגואוריאה) עם רמות גבוהות של אוריאה וקריאטינין בדם המלוות בתסמינים כגון הקאות, ישנוניות, טונוס שרירים נמוך או קשיים בנשימה ושתן דמי (המטואוריאה)
- בעיות במערכת העיכול ובאיברים: דימום מהקיבה, מהמעיים והרקטום המקבלים ביטוי בצואה שחורה, הקאות דמיות (המטואמזיס) נפיחות בבטן; קשיים בבליעה (דיספגיאה), נפיחות ואי נוחות באזור הבטן, סימנים אפשריים להגדלה של הכבד ו/או הטחול
- סימנים אפשריים לפעילות יתר של בלוטת התירואיד (התריס), כגון: קצב לב מהיר, עיניים בולטות, ירידה במשקל ונפיחות באזור הקדמי של הצוואר
- סימנים אפשריים לתת פעילות של בלוטת התירואיד (התריס), כגון: עליה במשקל, עייפות, נשירת שיער, חולשת שרירים ותחושת קור
- סימנים אפשריים לרמה גבוהה של חומצה לקטית בדם כגון: קשיי נשימה, עייפות, הקאות ונמנום
- שינוי במצב המנטלי הנפשי הכולל הרגשה ושמיעה של דברים לא קיימים (הזיות)
- בעיות הקשורות במערכת העצבים: התקפים, שיתוק, תרדמת, תחושת עקצוץ, חוסר תחושה או אובדן השליטה על התנועה, אובדן הכרה פתאומי או עילפון; אובדן יכולת הדיבור
- רמות גבוהות של אשלגן (היפרקלמיה) המלוות בהתכווציות, קצב לב בלתי סדיר, סחרחורת וכאבי ראש

מופיעות לעיתים רחוקות או לעיתים נדירות:
- הפרעות בדם: רמות נמוכות של תאי דם לבנים עם הופעה פתאומית של חום, כאב גרון חמור עם חולשה, תדירות גבוהה יותר של זיהומים (אגרנולוציטוזיס); היווצרות של קרישי דם (טרומבוזיס), דימומים, סימני חבלות, עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה ושתן כהה
- בעיות בלב, מחלת שריר הלב המלווה בכאבים בחזה, חום גבוה או תחושת חולי, נפיחות בשריר הלב
- בעיות ריאה: התחלה פתאומית של קשיי נשימה כתוצאה מהמצאות של קרישי דם בריאה (תסחיף ריאתי), קשיי נשימה חמורים (אי ספיקה נשימתית במבוגרים) ושיעול דמי (ליחה דמית)
- תגובות אלרגיה חמורות: תגובה אנפילקטית המובילה לנפיחות בפנים, בגרון וקשיי נשימה (בצקת בשכבה התת עורית או תת רירית) חום גבוה, פריחה בעור המלווה בשלפוחיות קטנות, כאבי פרקים ו/או דלקת עיניים, סחרחורת, Stevens Johnson Syndrome
- בעיות במערכת העיכול ובאיברים: דלקות חוזרות (חמורות) של המעי (מחלת קרוהן) המלוות בשלשול, כאבים בבטן התחתונה, הופעת חום וירידה במשקל; דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס) המלווה בכאבים חמורים בבטן העליונה המקרינים לגב; עצירות, בטן נפוחה וכאבי בטן (חסימת מעיים), כאבים בבטן העליונה (דלקת כיס מרה), אי ספיקת כבד המלווה בכאבי בטן, עייפות, עור ועיניים בגוון צהוב או שתן בצבע צהוב כהה
- בעיות בשרירים: עוויתות, חום, שתן בצבע חום-אדום, כאב או חולשה בשרירים
- אי ספיקת כליות המלווה בעייפות, ישנוניות, ירידה בתיאבון, הקאות או נפיחות ברגלים
- בעיות ממקור עצבי: התקפים (פרכוסים או עוויתות) שיתוק; תרדמת; הפרעות ראייה; נגעים בעצבים המרכזיים המלווים בתחושת דגדוג, חוסר תחושה או אובדן שליטה תנועתית
- סימנים להפרעה מוחית כגון: שינויים באישיות, כאבי ראש, בלבול, שיתוק חלקי או מלא, צוואר נוקשה, דיבור לא סדיר ותנועות עיניים לא רגילות
- תחושת קור בגלל טמפרטורת גוף נמוכה
- עליה או ירידה בפעילות של בלוטת התירואיד (היפו או היפרתירואידיזם) המלווים בתסמינים של עליה או ירידה במשקל, הזעה או אובדן יכולת השמיעה; ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) המלווה בתחושת רעב, הזעה, סחרחורות ודפיקות לב (פלפיטציות), רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) המלוות בבחילה, הקאות או עצירות
- חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, ידיים רועדות, קשיים בדיבור

במידה והינך מרגיש באחד מהתסמינים המתוארים יש לפנות לרופא באופן מיידי או לפנות לחדר מיון הקרוב ביותר.

תופעות לוואי נוספות:
מופיעות לעיתים מאוד קרובות:
- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- חרדה; בלבול; סחרחורת; כאב ראש; נמנום
- דיכאון
- נדנודי שינה
- שיעול
- בחילה עם או ללא הקאות; שלשול ופצעים בפה המלווים בדלקות (דלקת פה)
- אדמומיות בעור, פריחה; קילוף; גרד
- קצב לב מהיר או לא רגיל
- לחץ דם נמוך
- כאב בחזה, קוצר נשימה
- כאבי שרירים או פרקים
- ירידה בכמות השתן עם עלייה ברמות של האוריאה, הקריאטינין והדם, בשתן
- תגובות באזור ההזרקה, כגון כאב ודלקת
- תסמינים הדומים למחלת השפעת (חום, צמרמורות, חולי, עייפות וכאב)
- ירידה במשקל או עליה במשקל עם עליה בכמות הנוזלים בגוף והתנפחות

מופיעות לעיתים קרובות:
- זיהומים באף, בגרון ובריאות, גודש באף, דימום מהאף
- התייבשות המלווה בתסמינים כגון יובש בפה ותחושת צמא
- שינויים במצב הרוח כגון קוצר רוח, התרגשות וחוסר שקט, דיכאון, הזיות; הפרעות בשינה
- תשישות המלווה בסימנים של חוסר אנרגיה, עייפות וישנוניות
- אובדן שליטה תנועתית, גרד ונמלול באצבעות הידיים או הרגליים ללא סיבה (מחלת עצבים היקפית)
- חוסר נוחות בקיבה לאחר ארוחה (קשיי עיכול) עצירות
- הזעה; התקרחות
- כאבי שרירים; כאבי פרקים
- דלקות עיניים מלוות בגרד, אדמומיות ונפיחות
- נפיחות ואדמומיות בווריד (פלביטיס)
- הצטברות נוזלים (בצקת) דלקות ברקמות הריריות בפה; נפיחות המלווה בקשרירים באתר ההזרקה
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה) המלווה בתסמינים של צמא קיצוני, רעב, השתנה מרובה או עייפות
- בדיקות דם המצביעות על שינויים בתפקודי כבד, כגון רמות גבוהות של בילירובין או אנזימי כבד בדם: liver transaminase, alkaline phosphatase and lactate dehydrogenase
- רמות נמוכות של סידן בדם, שעלולות להוביל להתכווציות
- רמות גבוהות של סידן עם סימפטומים כגון: תחושת חולי, הקאות או עצירות
- דלקת בשפתיים ודלקת בקיבה המובילה לכאבי בטן ובחילה
- פריחה מגרדת
- אובדן טעם
- איבוד משקל
- קשיים בבליעה

מופיעות לעיתים רחוקות:
- תגובות אלרגיה הגורמות לעיניים דומעות, אף נוזל, פריחה ומצוקה
- חולשת שרירים
- אובדן של חוש הטעם
- דימום מהאף
- בהרת (ויטיליגו - כתמי עור בהירים)

במידה ותסמינים אלו מחריפים יש ליידע את הרופא או הרוקח.

מופיעות לעיתים נדירות:
- סוכרת
- חולשה המלווה בסימנים של מחסור באנרגיה, עייפות וישנוניות
- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות קטנות המכילות נוזל
- פגיעה ברקמות באזור ההזרקה

כמו כן, דווחו דלקות בכלי הדם של העור, במוח ובשאר הגוף.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש
- יש לאחסן את האריזה הסגורה במקרר, בין 2-8°C אין להקפיא
- תנאי אחסון לאחר ההמסה: ניתן לאחסן את התכשיר המומס במקרר בין 2-8°C עד 24 שעות, במידה ולא נעשה בו שימוש מיידי. התכשיר המהול ניתן לאחסון במקרר עד 48 שעות ממועד ההמסה, הכולל את זמן העירוי. אין להשתמש בתכשיר המומס או המהול מעבר לפרקי הזמן המצוינים כאן
- אין להשתמש בפרולאוקין במידה והינך מבחין בחלקיקים בתמיסה, עכירות או בצבע צהוב חזק יותר מהרגיל

מידע נוסף
- נוסף על החומר הפעיל אלדסלאוקין, התרופה מכילה גם: Mannitol, Sodium lauryl sulphate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium hydrogen phosphate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק זכוכית קטן המכיל אבקה לבנה סטרילית.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד 519 הוד השרון 45105
- שם היצרן וכתובתו: נוברטיס פארמאצוטיקלס UK, LTD
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2012
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 114-02-26025-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

PROLPIL 062012 P.5

صيغة هذه ألنشرة أقرت وتم فحص محتوياتها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة
نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

هذه النشرة تشمل تعليمات الحقن للمريض الذي يحقن برولوكين بحقنه تحت الجلد فقط.

برولوكين

مسحوق لإعداد محلول قابل للحقن

التركيب:
المادة ألفعاله: Aldesleukin 22 X 10^6 IU

اقرأ بتمعن النشرة إلى نهايتها قبل استخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للاخرين . فمن الممكن أن يضرهم حتى وان بدى لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

برولوكين يحتوي على ماده فعالة تدعى *Aldesleukin* ، وهو عبارة عن بروتين مركب يشبه كثيراً البروتين المنتج في الجسم وهو الانترلوكين -٢ (IL-2)، الذي هو جزء من الجهاز المناعي . انترلوكين -٢ ينشط جزء من خلايا الدم البيضاء التي تسمى الليمفاويات التي تتمثل مهمتها في العمل ضد الأمراض والتلوثات.

انترلوكين -٢ يؤدي إلى إنتاج ليمفاويات بالجسم وبذلك يزيد من قدرته الدفاعية.

لأي حالات يستخدم هذا الدواء؟
برولوكين ينتمي لمجموعة الانترلوكينيم لعلاج البالغين المصابين بـ renal cell carcinoma المنتشر وسرطان الجلد المنتشر.

قبل استخدام هذا الدواء:
استعمال البرولوكين لدى الأولاد تحت جيل ١٨ غير موصى به.

لا تستخدم الدواء إذا:
- لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية لـ - Aldesleukin أو لأحد مركبات الدواء
- إذا كنت مقعد السرير لأكثر من نصف اليوم
- إذا مر أقل من ٢٤ شهراً منذ أن شخص لديك سرطان الكلى وكانت لديك أعراض السرطان، حتى ولو أن السرطان قد انتشر لأعضاء أخرى
- إذا كان هناك تاريخ لإمراض القلب
- إذا كنت مصاب بتلوث يعالج بالمضادات الحيوية
- إذا كنت تعاني من نقص الأوكسجين بالدم
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، الكلى أو أي عضو آخر
- إذا كنت تعاني من نوبات (تشنجات أو اختلاجات) أو سرطان في الدماغ والذي لم يتم علاجه بنجاح
- إذا كنت تتعالج بالكورتيكوستيروئيدات لعلاج حالات الالتهاب أو إذا كنت بحاجه لها خلال فترة العلاج بالبرولوكين
- إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتيزميم (Rheumatoid Arthritis)، مرض كرون أو أي مرض آخر يرتبط بالجهاز المناعي لديك
- إذا أجريت لك عملية زراعة أعضاء

كما لا تستخدم هذا الدواء إذا تبين أن اختبارات الدم تدل على:
- أن هناك انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، الحمراء، والصفائح الدموية
- إذا كانت مستويات البيلروبين أو الكرياتينين خارج المجال الطبيعي

في حال كنت تعاني من الأعراض المذكورة أعلاه عليك أن تناقش ذلك مع الطبيب المعالج ولا يجب أن تعالج ببرولوكين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
يجب إعلام الطبيب على الفور ما إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:
- **الآم في الصدر أو عدم انتظام دقات القلب.** لبعض المرضى يجب القيام بتخطيط للقلب بانتظام
- **ضيق التنفس أو التنفس السريع** أثناء العلاج
- **التعب الشديد أو النعاس** ، من الممكن أن تدل هذه الظاهرة على فقدان الوعي
- **درجة حرارة عاليه ، رجه ، قشعريرة ، غثيان أو / و إسهال**
- **الدوخة** أو لفت انتباهك معدل سريع لنبضات القلب. إن هذا قد يشير إلى انخفاض ضغط الدم والذي يظهر عادة بين ٢-١٢ ساعة بعد تناول البرولوكين
- العلاج بالبرولوكين يزيد من احتمال تعرضك للتلوث . يجب الانتباه للتلوث من مصدر بكتيري
- تغيرات بالمزاج . عموماً ، هذه التغيرات تعود لطبيعتها مع وقف العلاج بالبرولوكين
- إذا كنت من مرضى السكري من الممكن أن تحدث تغيرات ، زيادة أو نقصان في مستويات السكر في الدم بصوره غير عادية
- أمراض الكلى أو الكبد
- مشاكل في جهاز الهضم بسبب مرض المناعة الذاتية المسمى كرون (Crohn's disease)
- **طفح جلدي احمر وحاك جداً** أو إذا أصبح الجلد جاف جداً خلال العلاج بالبرولوكين .

إن استخدام أدوية معينه من الممكن أن يؤدي إلى خفض تأثير البرولوكين أو إلى زيادة الأعراض الجانبية.
إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الادوية التي تباع بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. من المهم بصفة خاصة إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- الأدوية التي تؤثر على القلب، الجهاز العصبي المركزي، الكبد، الكلى أو نخاع العظم. يجب استشارة الطبيب إذا كنت غير متأكد من الهدف من استعمالات هذه الأدوية
- أدوية العلاج الكيميائي لعلاج السرطان، من نوع: تاموكسيفين، انترفيرون- ألفا، سيسبلاتين، ڤينبلاستين و/أو داكاربازين
- جلوكوكورتيكوئيديم (هو نوع من الستيروئيد) لعلاج الالتهاب
- حاجبات مستقبلات بيتا المستخدمة في علاج ارتفاع ضغط الدم
- المواد العاكسة المستخدمة لفحص التصوير من نوع CT
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي

المرضى كبار السن (فوق سن ٦٥ سنة):
من الممكن أن يكون المرضى البالغين حساسين أكثر للإعراض الجانبية لدواء البرولوكين.
من المفضل أن يقوم الطاقم الطبي بالاعتناء بصوره خاصة على علاج هؤلاء الأشخاص.

الأطفال والمراهقين (تحت سن ١٨):
إن استعمال البرولوكين لدى الأولاد تحت جيل ١٨ غير موصى به. على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج بكل الأعراض الجانبية والادوية التي تُعطى للطفل.

الحمل والرضاعة:
- **يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج** إذا كنت حاملاً، من الممكن أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل. سيقوم الطبيب بالتحدث معك حول الفوائد والمخاطر المتعلقة بالعلاج بالبرولوكين في فترة الحمل
- **على الرجال والنساء استخدام وسائل منع الحمل ألفعالة في** فترة العلاج بالبرولوكين لمنع الحمل. هذا النوع من التحذير مطلوب في معظم العلاجات ضد السرطان
- **يجب توقيف الرضاعة أثناء العلاج بالبرولوكين** وذالك خوفاً من ظهور أعراض جانبية خطيرة للرضيع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
القيادة وتشغيل الآلات:
عليك عدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات الخطرة عند استعمال هذا الدواء لأنه قد يؤثر على اليقظة.

كيف تستخدم الدواء ؟
يجب الاستخدام دائماً وفق تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد.
الجرعة وطريقة العلاج يحددها الطبيب فقط .يمكن تقديم العلاج بالبرولوكين بطريقتين:
- التسريب في الوريد (خلال ٢٤ ساعة أو ١٥ دقيقة) (Intravenous infusion): يتم توفير هذا النوع من الاستخدام في المستشفى تحت إشراف طبيب أو ممرضه من ذوي الخبرة في إعطاء أدوية مخصصه لعلاج مرض السرطان
- الحقن مباشرة تحت الجلد: (Subcutaneous injection): تنفيذ هذا النوع من العلاج يكون في المستشفى، العيادات الخارجية أو في المنزل، تحت إشراف طبيب أو ممرض

الفحوصات والمتابعة:
من الممكن أن يقوم الطبيب بأجراء فحوصات معينه قبل البدء بالعلاج بالبرولوكين. سيقوم الطبيب باختبار رد فعلك للعلاج في فترات زمنية منتظمة ومن ثم يقرر بشأن الإجراء المناسب حسب الحاجة.
قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم بشكل منتظم وتصوير للصدر قبل العلاج ببرولوكين وخلاله، وذلك لفحص الأعضاء ، تعداد خلايا الدم ، مستوى السكر في الدم، وظائف الكبد والكلى.
قد يقوم الطبيب أيضاً بإجراء فحوصات لوظيفة القلب، جهاز التنفس، الحالة العقلية (النفسية).
يجب تنفيذ التعليمات التي أعطيت لك من قبل الطبيب أو الممرض بعناية.

إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة أو إذا كان الطفل قد ابتلع بطريق الخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معك. يمكن أن تظهر لديك جزء من الأعراض الجانبية (أنظر "الأعراض الجانبية")
إذا كنت قد نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التي نسيتها فوراً ولا تتناول جرعة مضاعفة في المرة التالية. تناول الجرعة التالية في وقتها الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب الحرص على تناول الدواء في الأوقات الملائمة حتى يتم الحفاظ على فاعليّة وآمنية العلاج.

تعليمات التحضير:
كيف يجب تحضير البرولوكين للاستعمال:
- على المحقنه والابره المعدة للاستعمال أن تكونا معقمتين
- يجب حقن ١,٢ مل من الماء المعد للحقن إلى داخل قارورة البرولوكين. يجب توجيه الماء المعد للحقن إلى جوانب القارورة لكي نمنع تكوين رغوه زائدة
- يجب تحريك القارورة بلطف حتى يتمكن المسحوق من الذوبان كلياً. **ممنوع الخض**
- السائل يحتوي على ١٨ مليون وحده دوليه أو ١,١ ملغ برولوكين لكل ١مل
  الآن السائل جاهز للحقن تحت الجلد أو تخفيفه من أجل الحقن في الوريد .I.V

تعليمات الاستعمال الصحيح للبرولوكين:
الحقن تحت الجلد:
- يجب استعمال الدواء المذاب خلال ٢٤ ساعة
- قبل حقن الدواء يجب أن تكون درجة حرارته قريبه من درجة حرارة الغرفة ومن ثم استخدامه فوراً
- يجب سحب الجرعة الموصى بها وحقنها بحقنه تحت الجلد
- يجب حقن البرولوكين بداخل ألطبقه التحت جلديه. أكثر المناطق المفضلة للحقن هي المناطق الطرية والمرخية، بعيداً عن المفاصل، الأعصاب، العظام والأعضاء حيوية
- في حال تم حقن البرولوكين تحت الجلد، يجب تغيير منطقة الحقن بصورة دائمة وذلك لكي نمنع حدوث الأوجاع والاحمرار في منطقه الحقن

الحقن بالوريد:
- يجب سحب الجرعة المطلوبة من البرولوكين من القارورة بواسطة محقنة معقمة
- يجب خلط الدواء حسب الضرورة حتى ٥٠٠ مل، مع محلول الجلوكوز المعد للحقن بتركيز ٥٠ ملغ /مل والذي يحتوي على ألبومين من مصدر إنساني بتركيز ١ملغ/مل يجب خلط الألبومين من مصدر إنساني مع محلول الجلوكوز قبل إضافة الالديسلوكين المُحل
- من الممكن إعطاء هذا الدواء بحقن داخل الوريد بجرعة يومية تساوي ١٨ x ١٠ ^{٦} IU/م^{٢} خلال ٢٤ ساعة لمدة خمسة أيام (حسب جولة العلاج)

قبل إعطاء الدواء، يجب فحص وجود حبيبات صغيرة أو انعدام اللون بكل محلول الحقن.
يجب عدم استخدام البرولوكين إذا لاحظت وجود حبيبات في المحلول، تعكر أو لون اصفر شديد غير عادي.
حتى لو طرأ تحسن في صحتك، لا تتوقف عن العلاج بهذا الدواء أو تغير الجرعة دون استشارة الطبيب او الصيدلي.
إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، فانك قد تؤثر على فاعلية العلاج.
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء استشر الطبيب أو الصيدلي.

ألأعراض الجانبية:
كما هو الحال مع أي دواء ، فإن استعمال برولوكين يمكن أن يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستخدمين. لا داعي للذعر عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.
الأعراض الجانبية التالية عادة ما تختفي خلال يومين بعد وقف العلاج. يمكن للطبيب أن يرى ان هناك حاجة لعلاج الأعراض الجانبية للبرولوكين بأدوية أخرى.

بعض الأعراض الجانبية من الممكن أن تكون خطيرة:
تظهر في أحيان متقاربة جداً أو متقاربة:
- اضطرابات الدم: مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء (ليكو بينيا) المصحوبة بدرجه حرارة مرتفعة، ألم في الحلق أو قروح في الفم نتيجة لزيادة خطر التعرض للعدوى; مستويات منخفضة من الصفائح الدموية وظهور الكدمات ونزيف عفوي (ترومبوتسيتوبينيا); مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء (أنيميا) المصحوبة بظهور علامات الضعف وجلد شاحب; اضطرابات في تخثر الدم وظهور مفاجئ لضيق في التنفس، بلغم دموي، الآم في الأرجل وسهولة النزيف. زيادة في خلايا الدم البيضاء المسماة الحامضية والتي يمكن أن تسبب مشاكل في القلب أو الرئتين نتيجة للالتهاب
- مشاكل في القلب والدورة الدموية: النوبة القلبية، اضطرابات الأوعية الدموية، عدم انتظام ضربات القلب، الانتباة لنبضات القلب، الآم حادة في الصدر (أنجينا) ، ضغط دم منخفض أو عالي مصحوب بدوخة، رؤية مشوشة أو صداع دائم; عدم انتظام دقات القلب (ارتميا)، تسارع دقات القلب (تاكي كرديا)، شفتين لسان وجلد ازرق اللون بسبب نقص الأوكسجين في الدم (زرقة)
- مشاكل في الرئة والتنفس: سعال; ضيق في التنفس (ديسبنيا) أو عدم الراحة في الصدر. تراكم السوائل في الرئتين، ألم في الصدر، نقص الأكسجين في الأعضاء وسعال دموي
- مشاكل في الكلى والمسالك البولية: فشكل كلوي مصحوب بتعب، نعاس، فقدان الشهية، التقيؤ، تضخم الساقين بول دموي، عدم القدرة على تكوين البول، انخفاض إنتاج البول (اوليجواوريا) مع مستويات عاليه من اليوريا والكرياتينين في الدم مصحوبة مع أعراض مثل التقيؤ، خمول، انخفاض قوة العضلات أو صعوبة في التنفس وبول دموي (هيماتواوريا)
- مشاكل في الجهاز الهضمي والأعضاء: نزيف من المعدة، الأمعاء والركتوم (وهذا يظهر ببراز اسود)
  التقيؤ الدموي (هيماتوامازيس) انتفاخ في البطن; صعوبة في البلع (ديسفاجيا) الانتفاخ وشعور بعدم الراحة في البطن، علامات محتملة لتضخم الكبد و/ أو الطحال
- أعراض محتملة لفرط نشاط غدة التيروئيد (الدرقية)، مثل: معدل سريع لنبضات القلب، عيون منتفخة، فقدان الوزن وتورم في الجزء الأمامي من الرقبة
- أعراض محتملة لقصور في نشاط غدة التيروئيد (الدرقية)، مثل: زيادة الوزن، التعب، فقدان الشعر، وضعف العضلات والشعور بالبرد
- أعراض محتملة لمستوى عال من حمض اللاكتيك في الدم مثل: صعوبة في التنفس، التعب ، التقيؤ والنعاس
- تغيير في الحالة العقلية النفسية ويشمل شعور وسماع أشياء غير موجودة (هلاوس)
- المشاكل المتعلقة بالجهاز العصبي: تشنجات، شلل، غيبوبة، شعور بالوخز، خدر أو فقدان السيطرة على الحركة، فقدان مفاجئ للوعي أو الإغماء; فقدان القدرة على النطق
- مستويات عالية من البوتاسيوم (هيبركاليميا) مصحوب بتشنجات ، عدم انتظام ضربات القلب، الدوخة والصداع

تظهر في أحيان متباعدة أو أحيان نادرة:
- اضطرابات الدم: مستويات منخفضة لخلايا الدم البيضاء مع ظهور مفاجئ لدرجة حرارة عالية، ألم شديد في الحلق مصحوب بضعف، ارتفاع وتيرة الإصابة بالتلوث (اجرينولوتسيتوزس); تكوين جلطات الدم (ترومبوزيس)، نزيف، آثار كدمات ، جلد شاحب، تعب، ضيق في التنفس وبول داكن
- مشاكل في القلب ، أمراض عضلة القلب يرافقه ألم في الصدر، الحمى أو الشعور بالضيق، تضخم في عضلة القلب
- مشاكل في الرئة: ظهور مفاجئ لصعوبة بالتنفس بسبب وجود جلطات دم في الرئة (الانسداد الرئوي)، صعوبة التنفس الحاد (قصور في التنفس لدى البالغين) وسعال دموي (بلغم دموي)
- ردود فعل تحسسيه خطيرة: رد فعل انافيلاكتي الذي يؤدي إلى تورم في الوجه، الحلق وصعوبة التنفس (وذمه في الطبقة التحت جلديه أو المخاطية) ، درجه حرارة عاليه، طفح جلدي يرافقه ظهور بثور صغيره ، الآم المفاصل و /أو التهاب العين، Stevens Johnson syndrome
- مشاكل في الجهاز الهضمي والأعضاء: تكرار الالتهابات (خطيرة) في الأمعاء (مرض كرون) مصحوبة بإسهال، الآم في البطن السفلى، ظهور درجة حرارة عالية وفقدان

PATIENT PACKAGE LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS REGULATIONS (PREPARATIONS 1986)
The dispensing of this medicine requires a physician`s prescription

This leaflet includes injection instructions for patients who inject Proleukin by subcutaneous administration only.

Proleukin®
Powder for solution for injection

Composition:
Active substance: Aldesleukin 22 X 10^6 IU

Read the entire leaflet carefully before using this medicine.
This leaflet contains concise information about this medicine. If you have additional questions, refer to your physician or pharmacist.
This medicine was prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it to others. It may harm them, even if they seem to have a similar condition.

Proleukin contains an active substance called Aldesleukin which is a synthetic protein very similar to the one produced by the body, called interleukin – 2 (IL-2) and is part of the immune system. Interleukin-2 activates certain white blood cells called lymphocytes that act against diseases and infections. Interleukin-2 induces the production of lymphocytes in the body, thereby increasing its ability to defend itself.

What Proleukin is and what is it used for?
Proleukin belongs to a group of interleukins. It is intended for the treatment of adults with metastatic renal cell carcinoma and metastatic melanoma.

Before you use Proleukin:
Proleukin is not recommended for the use of children under the age of 18.

Do not use Proleukin:
- There is a known sensitivity to Aldesleukin or to any of the other components of this medicine
- You are bedridden for more than half a day
- If less than 24 months have passed since you were diagnosed with kidney cancer and you have cancer symptoms, even if the cancer has spread to other organs
- There is a history of heart diseases
- You have an infection treated with antibiotics
- You have low oxygen levels in your blood
- You have severe liver, kidneys or any other organ problems
- You suffer from fits (convulsions or seizures) or from brain cancer that has not been successfully treated
- You are currently treated with corticosteroids for the treatment of inflammatory conditions or if you may require these during Proleukin therapy
- You have rheumatoid arthritis, Crohn's disease or any other disease related to your immune system
- You had organ transplantation

In addition, do not use this medicine if your blood tests show that:
- You have a low count of white blood cells, red blood cells and platelets
- Your bilirubin or creatinine levels lay outside the normal range

If you have any of the above mentioned conditions discuss it with your doctor.
You should not be treated with Proleukin.

Special warnings relating to the use of Proleukin:

Inform your physician immediately if you experience the following symptoms:
- You have **chest pain or irregular heartbeat.** Some patients may require regular electrocardiograms (ECG) tests
- **Shortness of breath or breath faster** during treatment
- Feeling **extremely tired or sleepy,** this condition may indicate loss of consciousness
- **Fever, shivers, chills, nausea and/ or diarrhea**
- **Dizziness** or you have noticed rapid heartbeats. This may be a sign of low blood pressure, often seen within 2 to 12 hours after starting Proleukin administration
- Treatment with Proleukin puts you at a higher risk of infections. Pay attention to bacterial infections
- Mood changes. In general, these return to normal after stopping treatment with Proleukin
- If you have **diabetes**, you may experience changes, increase or decrease in your blood sugar level that may occur more often than usual
- Kidney or liver disease
- Problems with your digestive system as a result of an autoimmune disease called **crohn`s disease**
- **Red and very itchy rash** or if your skin becomes extremely dry during treatment with Proleukin

Using certain medicines may decrease the effect of Proleukin or increase its side effects. **Inform your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medications including non-prescription medications and food supplements.** It is particularly important to inform your doctor or pharmacist if you are taking:
- Medicines that affect the heart, central nervous system, liver, kidneys or bone marrow. Consult your doctor if you are not sure what these medicines are prescribed for
- Chemotherapy medicines used to treat cancer: tamoxifen, interferon-alpha, cisplatin, vinblastine and/ or dacarbazine
- Glucocorticoids (a type of steroid) for the treatment of inflammations
- Beta-blockers, used for the treatment of high blood pressure
- Contrast fluids used in imaging tests - CT scans
- Medicines that effect the central nervous system

Elderly Population (over 65 years):
Elderly patients may be more sensitive to the side effects of Proleukin. It is recommended that medical staff take extra care when treating this population.

Children and adolescents:
Proleukin is not recommended for children under the age of 18. Parents must report any appearance of side effects as well as every additional medication administered to the child.

Pregnancy and breast-feeding:
- **Inform your doctor before starting treatment** if you are pregnant, may be pregnant or planning to become pregnant. Your doctor will discuss with you the advantages and risks of taking Proleukin during pregnancy
- **Both male and female patients should use effective contraceptive measures** during treatment with Proleukin, in order to prevent pregnancy. This precautionary measure is taken with most cancer treatments
- **Breast-feeding must be stopped during treatment with Proleukin** as there is a possibility of serious side effects to the baby

Consult your physician if you are pregnant or nursing before taking any medicine.

Driving and using machines:
Do not drive or operate dangerous machineries while using this medicine as it may impair alertness.

How to use Proleukin?
Always use this medicine according to the instructions given to you by your doctor. You must check with your doctor or pharmacist if you are unsure.
The dosage and form of treatment will be determined only by your doctor.
Treatment with Proleukin can be administered in the two folowing forms:
- **Intravenous infusion** (during 24 hours or 15 minutes): This should be carried out in a hospital, under the supervision of a doctor or nurse experienced in the administration of medicines for the treatment of cancer
- **Direct subcutaneous injection:** This form of treatment can be administered in a hospital, outpatient clinics or at home, under the supervision of a doctor or nurse

Tests and follow up:
Before treatment with Proleukin, your doctor may perform certasin tests.
Your doctor will check your response to treatment at regular time intervals and decide on the appropriate needed action.
Your doctor may perform regular blood tests and chest X-rays before and during treatment with Proleukin, to check your organs, blood cell counts, blood sugar level, kidney and liver function.
Your doctor may also perform other functional tests for the heart, respiratory system and mental function.

Follow carefully the instructions given to you by your doctor or nurse.

If you have accidentaly taken an overdose or if a child had swallowed from this medicine, refer to a hospital`s emergency room immediately and bring the package of this medicine with you. You may experience some of the side effects (please see under "side effects").

If you forgot to take the medicine at the specified time, take the forgotten dose as soon as you remember and do not take a double dose the next time. Take the next dose at the usual time and consult your doctor. Make sure you take the medicine at the appropriate time to maintain affectivity and safety during the treatment.
Continue treatment always according to your doctor`s instructions.

Preparation instructions:
How should you prepare Proleukin for administration:
- Use a sterilised syringe and needle
- Inject 1.2 ml of water for injections into the Proleukin vial. Direct the water for injections against the side of the vial to avoid excessive formation of foam
- Swirl the vial gently to allow the powder to dissolve completely. **Do not shake**
- The solution contains 18 million International Units (IU) or 1.1 mg of Proleukin per 1 ml

The solution is now ready for subcutaneous administration or further dilution for I.V administration.

Instructions for proper use of Proleukin:
Subcutaneous administration:
- The dissolved medicine should be used within 24 hours
- The medicine needs to be brought to room temperature before administration and used immediately
- The required dose should be withdrawn and injected subcutaneously
- Proleukin needs to be injected into the subcutaneous tissue. The best areas for injection are soft and loose areas, away from joints, nerves, bones and vital organs
- The injection site should be changed at regular intervals, if Proleukin is administered subcutaneously. This will help prevent pain and redness at the injection site

Intravenous Administration:
- Withdraw the required dose of Proleukin from the vial using a sterile syringe
- Dilute as necessary up to 500 ml, with a glucose solution for infusion of 50 mg/ml, containing human albumin of 1 mg/ml. Human albumin should be mixed with the glucose solution before the addition of the dissolved Aldesleukin
- This medicine can be administered intravenously at a daily dose of 18 X 10^6 IU/m^2 over 24 hours for 5 days (according to the treatment cycle)

Check for the presence of particles or discolouration of all solutions for injection before administration. Do not use Proleukin if you see a particulate matters in the solution or if the solution is cloudy or appears to have a more intense yellow colour than usual.

Even if there has been an improvement in your health, do not stop this treatment without consulting your doctor or pharmacist.
If you stop taking this medicine you may reduce the effectivity of this treatment.

Consult your doctor or pharmacist, if you have additional questions regarding the use of this medicine.

Side Effects:
Like all medicines, using Proleukin may cause side effects in some patients. Do not be alarmed by the list of the side effects; you may not experience any of them.

The following side effects usually disappear within two days after stopping treatment.
Your doctor may consider it necessary to treat Proleukin`s side effects with other medicines.

Certain side effects may be serious:
Common or very common:
- Blood disorders: low levels of white blood cells (leucopenia) accompanied by fever, sore throat or mouth sores as a result of increased risk of infections; low blood platelets levels, the appearance of bruises and spontaneous bleeding (thrombocytopenia); low levels of red blood cells (anaemia) with symptoms of weakness and pale skin; blood clotting disorders and a sudden onset of shortness of breath, bloody sputum, leg pain and bleeding easily. Increase in white blood cells called eosinophils which may cause cardiac or lung problems following an inflammation
- Heart and circulatory problems: heart attack, problems with blood vessels, irregular heartbeat, awareness to heart rate, strong chest pain (angina); low or high blood pressure associated with dizziness, blurred vision or constant headache; irregular heart beat (arrhythmia); rapid heart rate (tachycardia); blue color of the lips, tongue and skin due to blood oxygen deficiency (cyanosis)
- Breathing and lung problems: coughing; shortness of breath (dyspnea) or chest discomfort. Accumulation of fluids in the lungs, chest pain, lack of oxygen in the organs and a bloody cough
- Kidney and urine problems: kidney failure associated with fatigue, sleepiness, lack of appetite, vomiting or swollen legs. Blood in the urine, inability to produce urine. Low urine production (oliguria) with high blood levels of urea and creatinine accompanied with symptoms such as vomiting, sleepiness, low muscle tone or breathing difficulties and blood in the urine (haematuria)
- Digestive system and organ problems: stomach, intestines and rectal bleeding, manifested as black stool, vomiting blood (haematemesis) and a swollen abdomen; difficulty in swallowing (dysphagia), swelling and discomfort in the abdominal area, possible signs of liver and/ or spleen enlargement
- Possible signs of over activity of the thyroid gland (hyperthyroidism), such as: rapid heart rate, protruding eyes, weight loss and swelling in the frontal area of the neck.
- Possible signs of reduced activity of the thyroid gland (hypothyroidism), such as: weight gain, fatigue, hair loss, muscle weekness and feeling cold
- Possible signs of high level of lactic acid in the blood, such as: breathing difficulties, fatigue, vommiting and sleepiness
- Changes to the mental state including hearing and feeling of things that do not exist (helucinations)
- Problems associated with the nervous system: seizures, paralysis, coma, tingling sensation, lack of sensation or loss of movement control, sudden loss of consciousness or fainting; loss of the ability to speak
- High potassium levels (hyperkalemia) associated with cramps, abnormal heart rhythm, dizziness and headaches

uncommon or rare:
- Blood disorders: low levels of white blood cells with spontaneus appearance of fever, severe sore throat associated with weakness, higher frequency of infections (agranulocytosis); formation of blood clots (thrombosis), bleeding, signs of bruising, pale skin, fatigue, shortness of breath and dark urine
- Heart problems: disease of the heart muscle associated with chest pain, high fever or feeling sick, swelling of the heart muscle
- Lung problems: sudden onset of breathing difficulties due to the presence of blood clots in the lung (pulmonary embolism), extreme breathing difficulties (adult respiratory distress syndrome) and coughing up blood (haemoptysis)
- Serious allergic reactions: anaphylaxis, leading to swelling of the face, throat and breathing difficulties (subcutaneous or sub mucosal tissue edema); high fever, skin rash with small blisters, joint pain and/or eye inflammation and dizziness, Stevens Johnson syndrome
- Digestive system and organ problems: recurring inflammations (severe) of the bowel (crohn's disease) associated with diarrhea, pain in the lower abdomen, the appearance of fever and weight loss; inflammation of the pancreas (pancreatitis) accompanied by severe pain in the upper abdomen radiating to the back; constipation, swollen abdomen and abdominal pain (intestinal obstruction), upper abdominal pain (cholecystitis), liver failure associated with abdominal pain, fatigue, yellowish skin and eyes or dark yellow urine
- Muscle problems: spasm, fever, red-brown colored urine, pain or muscle weakness
- Kidney failure associated with fatigue, sleepiness, decrease in appetite, vomiting or swollen legs
- Nerve originated problems: fits (convulsions or seizures); paralysis; coma; vision disturbances; lesions in central nerves accompanied by tingling, numbness or loss of movement control
- Signs of brain disorder, such as: personality changes, headaches, confusion, full or partial paralysis, stiff neck, irregular speech and abnormal eye movements
- Feeling cold due to low body temperature
- Increase or decrease in thyroid gland activity (hypo or hyperthyroidism) associated with symptoms of weight gain or weight loss, sweating or hearing loss; decrease in blood sugar level (hypoglycemia) associated with hunger, sweating, dizziness and heart palpitations, high blood calcium levels (hypercalcaemia) with symptoms of nausea, vomiting or constipation
- Weakness or paralysis of the limbs or face, hand tremor or speech difficulties

If you experience any of the symptoms described above, refer to your doctor immediately or to the nearest emergency room.

Additional side effects:
very common:
- Loss of appetite (anorexia)
- Anxiety; confusion; dizziness; headache; drowsiness
- Depression
- Sleeplessness
- Cough
- Nausea with or without vomiting; diarrhea and mouth sores associated with inflammations (mouth inflammation)
- Redness of the skin, rash; pealing; itching
- Irregular heart beat
- Low blood pressure
- Chest pain, shortness of breath
- Muscle or joint pain
- Decrease in urine volume associated with an increase of blood, urea and creatinine in the urine
- Injection site reactions, such as pain and inflammation
- Flu-like symptoms (fever, chills, feeling sick, tired and painful)
- Weight loss or weight gain associatede with an increase in body fluids and swelling

Common:
- Nose, throat and pulmonary infections, stuffed nose, nose bleeds
- Dehydration accompanied with signs such as mouth dryness and feeling thirsty
- Mood changes such as irritability, excitement and restlessness, depression, hallucinations; sleep disorders
- Exhaustion associated with symptoms of lack of energy, fatigue and sleepiness
- Loss of movement control, itching and tingling of the fingers or toes without cause (peripheral nervous disease)
- Stomach discomfort after a meal (dyspepsia); constipation
- Sweating; baldness
- Muscle pain; joint pain
- Eye inflammations accompanied by itching, redness and swelling
- Vein swelling and redness (phlebitis)
- Fluid accumulation (edema); inflammation of the mucous membranes of the mouth (mucositis); swelling accompanied by nodules at the injection site
- High blood sugar level (hyperglycemia) accompanied by signs of excessive thirst, hunger, frequent urination or fatigue
- Blood tests indicating changes in liver function, such as high levels of bilirubin or blood liver enzymes: liver transaminase, alkaline phosphatase and lactate dehydrogenase
- Low levels of calcium in the blood that may lead to cramps
- High levels of calcium with symptoms such as: feeling sick, vomiting or constipation
- Inflammation of the lips; inflammation of the stomach leading to stomach ache and nausea
- Itching rash
- Loss of taste
- Weight loss
- Difficulties swallowing

Uncommon:
- Allergic reactions causing teary eyes, runny nose, skin rash and distress
- Muscle weakness
- loss of the sense of taste
- Nose bleeding
- Discoloration of the skin (vitiligo)

Inform your doctor or pharmacist in case these side effects become worse.

Rare:
- Diabetes
- Weakness associated with lack of energy, tiredness and sleepiness
- Skin rash accompanied by small blisters containing fluid
- Tissue damage at the injection site

In addition, Inflammation of the skin`s blood vessels, in the brain and in the rest of the body, has also been reported.
If any of these side effects become worse or if you notice any side effect not listed in this leaflet, you must consult your doctor.

How should this medicine be stored?
- Avoid poisoning! This medicine and all other medicines must be stored in a closed place out of the reach of children and/ or infants. This will help avoid poisoning.
- Do not induce vomiting unless specifically instructed by your doctor!
- Do not take medicines in the dark! Check the label each time you take a medicine. Wear eye glasses if you need them.
- Do not use this medicine after the expiry date (exp. date) imprinted on the outer package. The expiery date refers to the last day of that month.
- Store the unopened package in a refrigerator between 2–8°C. **Do not freeze.**
- Storage conditions after dissolution: the dissolved solution can be stored for up to 24 hours in a refrigerator between 2–8°C, if not used immediately. The diluted solution can be stored in a refrigerator for up to 48 hours after dissolution, including the duration of infusion. The dissolved or diluted preparation must not be used after the time lines mentioned here
- Do not use Proleukin if you notice any particles, cloudiness or a yellow color that appears stronger then usual, in the solution

Additional information:
- In addition to the active ingredient Aldesleukin, this medicine also contains:
  Mannitol, Sodium lauryl sulphate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium hydrogen phosphate.
- What does this medicine look like and what does the package contain: small glass vial containing a white sterile powder
- Registration License Holder: MegaPharm Ltd, P.O. Box 519, Hod Ha`Sharon 45105
- Manufacturer: Novartis Pharmaceuticals UK Ltd,
- This leaflet was checked and approved by the ministry of health in October 2012
- Registration numbers in the Ministry of Health`s national book of drugs: 114 02 26025 00

الوزن: التهاب البنكرياس (بنكرياتيتيس) مصحوب بأوجاع شديدة في البطن العلوية ويشع للظهر؛ إمساك، بطن منتفخة والام في البطن (انسداد الأمعاء)، الام في الجزء العلوي من البطن (التهاب كيس المرارة) ، قصور في الكبد يرافقه الام في البطن، تعب، جلد وعينين بلون أصفر أو بول لونه اصفر داكن
- قصور في الكلى مصحوب بتعب، نعاس ، عدم الشهية للاكل، تقيؤ أو تورم في الأرجل
- مشاكل من اصل عصبي: نوبات (رجات أو تشنجات) شلل: غيبوبة: اضطرابات بصريه، أفات في الأعصاب المركزية يرافقه شعور بالوخز، تخدر أو فقدان التحكم بالحركة
- أعراض اضطراب في الدماغ مثل : تغيرات في الشخصية، صداع، الارتباك، الشلل الجزئي أو الكامل، تصلب الرقبة، عدم انتظام الكلام وحركات غير اعتيادية للعين
- الشعور بالبرد بسبب انخفاض درجة حرارة الجسم
- زيادة أو نقصان نشاط الغده الدرقية (هيبو أو هيبيرتيروئيديزيم) مصحوبة بأعراض زيادة أو نقصان في الوزن، التعرق أو فقدان القدره على السمع: انخفاض في نسبة السكر في الدم (هيبوجليكيميا) يرافقه الشعور بالجوع، تعرق، دوار، خفقان القلب (بلبيتيشين)،مستويات عاليه من الكالسيوم في الدم (هيبيركالسيميا) مصحوبة بالغثيان، التقيؤ أو الإمساك
- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، ارتعاش اليدين، صعوبة في النطق في حال انك تشعر بأحد هذه العوارض المذكورة يجب اللجوء إلى الطبيب بشكل فوري أو اللجوء إلى اقرب غرفة طوارئ.

أعراض جانبيه أخرى:
تظهر في أحيان متقاربة جداً:
- فقدان الشهية (انوركسيا)
- القلق: الارتباك: الدوخة: صداع: خمول
- اكتئاب
- أرق
- سعال
- غثيان مع أو بدون تقيؤ: إسهال وتقرحات في الفم مصحوبة بالتهابات (التهاب الفم)
- احمرار الجلد، طفح: تقشير: وحكة
- معدل سريع أو غير اعتيادي لضربات القلب
- انخفاض في ضغط الدم
- ألم في الصدر وضيق في التنفس
- آلام المفاصل أو العضلات
- إنخفاض في البول مع زيادة في مستويات اليوريا،الكرياتينين والدم، في البول
- ردود فعل في منطقة الحقن مثل، ألم والتهاب
- أعراض تشبه مرض الرشح (درجه حرارة مرتفعه، قشعريرة، تعب وألم)
- فقدان الوزن أو زيادة الوزن مع زيادة في حجم السوائل في الجسم وتورم

تظهر في أحيان متقاربة:
- عدوى في الأنف، الحلق، الرئتين, احتقان الأنف، نزف من الأنف
- الجفاف يرافقه أعراض مثل جفاف الفم والشعور بالعطش
- تغيرات في المزاج مثل التهيج السريع، الهلع والجزع، الاكتئاب، الهلوسة: اضطرابات في النوم
- فقدان السيطرة الحركية، حكه وتنميل في أصابع الأيدي أو الأرجل من دون سبب (الاعتلال العصبي المحيطي)
- انهاك مصحوب بأعراض فقدان الطاقة ، التعب والنعاس
- فقدان السيطرة على الحركة، حكة ووخز أصابع اليدين أو أصابع القدم دون سبب (الاعتلال العصبي المحيطي)
- شعور بعدم الراحة في المعدة بعد تناول الطعام (مشاكل في الهضم): إمساك
- التعرق: الصلع
- الام في العضلات: الام في المفاصل
- التهابات العين مع حكه، إحمرار وتورم
- تورم واحمرار في الوريد (فليبيتيس)
- احتباس السوائل (وذمه)؛ التهابات في الاغشيه المخاطية في الفم: تورم مصحوب بالعقيدات في منطقة الحقن
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (هيبيرجليكيميا) المرتبطة بأعراض العطش الشديد، الجوع، كثرة التبول أو تعب
- اختبارات الدم التي تدل على تغيرات في وظيفة الكبد، مثل ارتفاع مستويات البيلروبين أو إنزيمات الكبد في الدم: liver transaminase, alkaline phophatase and مستويات منخفضة للكالسيوم في الدم، الأمر الذي يمكن lactate dehydrogenase أن يؤدي إلى تشنجات
- مستويات عالية من الكالسيوم مع أعراض مثل: الشعور بالضيق، التقيؤ أو الإمساك
- التهاب الشفتين والتهاب المعدة مما يؤدي إلى الام في البطن وغثيان
- طفح حاك
- فقدان التذوق
- فقدان الوزن
- صعوبة في البلع

تظهر في أحيان متباعدة:
- أعراض تحسسيه التي تؤدي لعيون دامعة، احتقان الأنف، طفح وضيق
- إرتخاء العضلات
- فقدان حاسة الذوق
- نزيف من الأنف
- البهاق (فيتيليجو - بقع فاتحه في الجلد)

في حال تفاقم هذه العوارض يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي.

تظهر في أحيان نادرة:
- سكري
- ارتخاء مصحوب بعوارض في نقص الطاقة، تعب ونعاس
- طفح جلدي مصحوب ببثور صغيره بداخلها سائل
- إصابة الأنسجة في منطقه الحقن

كذالك، تم الابلاغ عن حالات التهابات في أوعية الدم في الجلد، المخ وباقي الجسم.

إذا كان أحد الأعراض الجانبية قد ازداد سوءاً أو إذا كنت تعاني من الاعراض الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب.

كيفية تخزين الدواء؟
- إمنع التسمم! يجب أن تبقى هذه الأدوية وجميع الأدوية الأخرى في مكان مغلق، بعيداً عن متناول الأطفال و / أو الرضع لتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب
- لا تتناول الدواء في الظلام! يجب التحقق من طابع الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. البس النظارات إذا كنت بحاجة إليها.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) المبين على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر .
- شروط التخزين بعد التذويب:من الممكن تخزين المستحضر المذاب بالبراد بين ٢-٨ درجه مئوية حتى ٢٤ ساعة ، في حال لم يتم استخدامه مباشرة. المستحضر المخلوط من الممكن تخزينه بالبراد حتى ٤٨ ساعة من وقت تذويبه، يشمل ذلك زمن التحقن.لا يجب استخدام الدواء المذاب أو المخلوط بعد هذا الوقت المذكور هنا.
- يجب عدم استخدام البرولوكين إذا لاحظت وجود حبيبات في المحلول، تعكر أو لون اصفر شديد غير عادي.

معلومات اضافية
- بالإضافة إلى المادة الفعالة الالديسلوكين ، يحتوي الدواء أيضا على:
  Mannitol, Sodium lauryl sulphate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium hydrogen phosphate
- كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة: قارورة زجاجية صغيرة تحتوي على مسحوق أبيض معقم.
- صاحب الامتياز والعنوان : ميجا فارم م.ض، ص. ب ٥١٩ هود هشارون ٤٥١٠٥
- اسم المصنع وعنوانه: نوفارتس فارماسيوتيكالس UK, LTD
- هذه النشرة فُحصت وأقرت صيغتها من قبل وزارة الصحة في اكتوبر ٢٠١٢
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الوطني في وزارة الصحة: ١١٤-٠٢-٢٦٠٢٥-٠٠
- لبساطة وسهولة القراءة ، تم كتابة النشرة بصيغة المذكر . ومع ذلك فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

RLS - Art Work Production Form (APF)

Initiator details	**Initiator:**	Megapharm	**Initiation Date:** 24/10/2012	
	Product Name:	Proleukin October 2012	**Component:** PiL	
	Responsible RA Representative (Initiator):		Sarit Rozen	
	Updated IL Company Version No.:		PROPIL 062012 P.5	
	Superseded IL Company Version No.:		PROPIL 092011 P.6 F	
	Approved by (name of initiator representative):			
	Signature & date of approval:			
RLS details	***RLS* Contact Person:**	Gili Wohlfeiler	**Status**: At work	
	HEB+ENG: **Gili W.**	**ARB:** **Hanna N.**	**Russian:** **NA**	**Graphic Design:** **Shani A.**
	***RLS* Proof Version No.:**	PROPIL 062012 P.5.4 (23 January 2013)		
	Indicate Type of Request:	☐New	☒Change	
	If Change: Write scope of the change	New MoH format + changes to the text		