

Πίνακας 3: Πίνακας χορήγησης για την IL-2 (αλδεσλευκίνη)

Σωματικό βάρος ασθενή (kg)	Καθιερωμένη δοσολογία (μg)	Ενέσιμος όγκος* (mL)	20% μείωση δόσης ενέσιμος όγκος (mL)**
≤50	50	0,25	0,20
>50 έως ≤60	60	0,30	0,25
>60 έως ≤70	70	0,35	0,30
>70 έως ≤80	80	0,40	0,30
>80 έως ≤90	90	0,45	0,35
>90 έως ≤100	100	0,50	0,40
>100	100	0,50	0,40

* Ο ενέσιμος όγκος στρογγυλοποιείται στα πλησιέστερα 0,05 mL.

** Οι ενέσιμοι όγκοι βάσει των μειώσεων κατά 20% στρογγυλοποιούνται συνεπώς οι πραγματικές μειώσεις της δόσης ποικίλουν από 15%-25%.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratoires Delbert
49 Rue Rouelle
75015 Paris
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/477/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07/10/2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/07/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7 του Άρθρου 107γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
------------------	-------------------------------

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Ο ΚΑΚ θα παρέχει ετήσιες ενημερώσεις σχετικά με κάθε νέα πληροφορία που αφορά στην αποτελεσματικότητα και στην ασφάλεια του προϊόντος σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία σε πρώτη ύφεση, στους οποίους συγχορηγείται ιντερλευκίνη-2 (IL-2).	Ετησίως, ταυτόχρονα με την υποβολή των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceplene 0,5 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα
διυδροχλωρική ισταμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο με 0,5 mL του διαλύματος περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής ισταμίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, και υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
14 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για υποδόρια χρήση
Χορηγήστε με αργή ένεση διάρκειας 5 - 15 λεπτών.
Ελέγξτε κάθε φιαλίδιο προσεκτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratoires Delbert
49 Rue Rouelle
75015 Paris
France

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/477/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ceplene

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ceplene 0,5 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα
διυδροχλωρική ισταμίνη
Μόνο για υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ceplene 0,5 mg/0,5 mL ενέσιμο διάλυμα διυδροχλωρική ισταμίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περεταίρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ceplene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ceplene
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceplene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ceplene και ποια είναι η χρήση του

Το Ceplene ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανοσοτροποποιητικά φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά βοηθούν το ανοσοποιητικό σύστημα στην καταπολέμηση ασθενειών όπως ο καρκίνος, βελτιώνοντας το φυσικό ρόλο του ανοσοποιητικού συστήματος στην καταπολέμηση της ασθένειας. Η δραστική ουσία που περιέχει το Ceplene είναι η διυδροχλωρική ισταμίνη, η οποία είναι πανομοιότυπη με την ουσία που παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μικρές δόσεις ιντερλευκίνης-2 (IL-2), ένα άλλο φάρμακο που βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα στην καταπολέμηση ασθενειών όπως ο καρκίνος.

Το Ceplene χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς μαζί με την IL-2 για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου λευχαιμίας που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ), η οποία είναι καρκίνος των αιμοποιητικών κυττάρων στο μυελό των οστών. Χρησιμοποιείται για τη συντήρηση της ύφεσης (της περιόδου που η ασθένεια είναι σε λιγότερο σοβαρή μορφή ή δεν ανιχνεύεται). Το Ceplene με την IL-2 θα βοηθήσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα να καταπολεμήσει τα τυχόν υπολείμματα καρκινικών κυττάρων μετά από προηγούμενη θεραπεία για καρκίνο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα IL-2 ΚΑΙ Ceplene. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία για το Ceplene ή το IL-2, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Cerplene

Μη χρησιμοποιήσετε το Cerplene

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ισταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα.
- Αν λαμβάνετε ένα από τα παρακάτω φάρμακα:
 - Στεροειδή όπως η πρεδνιζόνη και η δεξαμεθαζόνη. Χρησιμοποιούνται για την καταστολή της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος (ανοσοκατασταλτικά) και για τη μείωση της φλεγμονής.
 - Κλονιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
 - Η₂ αναστολείς όπως η σιμετιδίνη, η ρανιτιδίνη, η φαμοτιδίνη ή η νιζατιδίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου, της δυσπεψίας ή του στομαχικού καύσου.
- Αν έχετε λάβει μόσχευμα αρχέγονων κυττάρων (ένα είδος μεταμόσχευσης μυελού των οστών) από δότη.
- Αν είστε έγκυος.
- Αν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Cerplene.

Το Cerplene και η IL-2 δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα. Πρώτα πρέπει να χορηγείται η ένεση IL-2. Το Cerplene πρέπει να χορηγείται με ένεση 1 έως 3 λεπτά αργότερα.

Η ένεση με Cerplene πρέπει να γίνεται αργά στο στρώμα του ιστού κάτω ακριβώς από το δέρμα (υποδοριώς) και να έχει διάρκεια 5 έως 15 λεπτών περίπου. Ταχεία ένεση μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής σας πίεσης και να σας κάνει να αισθανθείτε αδυναμία ή ακόμη και να λιποθυμήσετε.

Θα αρχίσετε τη θεραπεία σας με Cerplene στην κλινική με την επίβλεψη ιατρού. Πρέπει να είστε υπό παρακολούθηση για την αξιολόγηση της ανταπόκρισής σας στη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα ελέγξει την πίεση σας, τους σφυγμούς σας και τη λειτουργία των πνευμόνων σας. Ο γιατρός θα σας υποβάλλει, επίσης, σε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν είχατε κάποιες από τις ακόλουθες καταστάσεις, θα τεθείτε υπό παρακολούθηση στο νοσοκομείο κατά τη διάρκεια των επόμενων ημερών θεραπείας ή των επόμενων κύκλων θεραπείας:

- αιμορραγικά έλκη,
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- στένωση των αρτηριών (συστηματική περιφερική αρτηριακή νόσο),
- καρδιακή νόσο (για σοβαρά καρδιακά προβλήματα βλ. παραπάνω «Μη χρησιμοποιήσετε το Cerplene»),
- ιστορικό αυτοάνοσης νόσου (ασθένεια κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στα κύτταρα ή τους ιστούς του ίδιου του σώματος, όπως ο συστηματικός λύκος, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η φλεγμονώδης νόσος του εντέρου ή η ψωρίαση).

Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία αναφέρονται κάτω από τον τίτλο «Άλλα φάρμακα και Cerplene» ή αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή κάποια ειδική εξέταση με ακτινογραφία η οποία απαιτεί έγχυση, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Αν έχετε κάποια λοίμωξη ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά. Εάν είχατε κάποια λοίμωξη μέχρι και 14 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας λόγω της οποίας λάβατε φάρμακα για την καταπολέμηση της λοίμωξης (αντιβιοτικά, αντιμυκητιασικά ή αντιικά), ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά.

Αν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ενδέχεται να εμφανιστεί μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Αν έχετε ηπατικά προβλήματα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ενδέχεται ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Cerplene δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους, λόγω της έλλειψης διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Cerplene

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, παρακαλείσθε να είστε σίγουροι ότι το συζητήσατε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cerplene. Κάποια από αυτά δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cerplene ή χρήζουν ειδικών προφυλάξεων:

- **Στεροειδή** όπως η πρεδνιζόνη και η δεξαμεθαζόνη. Χρησιμοποιούνται για την καταστολή της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος (ανοσοκατασταλτικά) και τη μείωση της φλεγμονής (βλέπε παραπάνω «Μη χρησιμοποιήσετε το Cerplene»).
- **H₂ αναστολείς** όπως η σιμετιδίνη, η ρανιτιδίνη, η φαμοτιδίνη ή η νιζατιδίνη. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου, της δυσπεψίας ή του στομαχικού καύσου (βλέπε παραπάνω «Μη χρησιμοποιήσετε το Cerplene»).
- **Αντιισταμινικά** για την αντιμετώπιση της αλλεργίας.
- Ορισμένα **αντιψυχωσικά** όπως η χλωροπρομαζίνη, η φλουπενθιζόλη, η θειοριδαζίνη, η κλοζαπίνη και η ρισπεριδόνη. Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικών καταστάσεων.
- **Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φάρμακα** όπως η αμιτρυπτιλίνη, η ιμιπραμίνη ή **οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης**, όπως η φενελζίνη, η ισοκαρβοξαζίδη, η τρανυλκυπρομίνη ή η μοκλοβεμίδη. Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης.
- **Φάρμακα κατά της ελονοσίας ή για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που ευθύνονται για την ασθένεια του ύπνου.**
- **B - αναστολείς** όπως η προπρανολόλη, η μετοπρολόλη, η ατενολόλη. Χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη και τις διαταραχές των καρδιακών παλμών.
- Οποιαδήποτε θεραπεία για την αντιμετώπιση της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (για παράδειγμα τα θειαζιδικά διουρητικά [βενδροφλουαζίδη], αναστολείς MEA [καπτοπρίλη], ανταγωνιστές του ασβεστίου [νιφεδιπίνη] και οι α-αναστολείς [πραζοσίνη]).

Επίσης, εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε **χειρουργική επέμβαση** ή σε κάποια ειδική **εξέταση με ακτινογραφία** που απαιτεί ένεση, ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας ότι λαμβάνετε Cerplene. Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις (για παράδειγμα φάρμακα νευρομυϊκού αποκλεισμού και ναρκωτικά αναλγητικά) ή βαφές που χρησιμοποιούνται σε κάποιες ακτινογραφίες, ενδέχεται να επηρεάζουν το φάρμακο αυτό.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση του Cerplene σε έγκυες γυναίκες. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία με Cerplene και IL-2 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τόσο οι άντρες όσο και οι γυναίκες που χρησιμοποιούν αυτή τη θεραπεία, πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης, καθώς είναι σημαντικό να αποφευχθεί η σύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cerplene και IL-2.

Δεν είναι γνωστό αν το Cerplene εμφανίζεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να γίνεται χρήση του Cerplene σε συνδυασμό με την IL-2 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα για τουλάχιστον 1 ώρα μετά την ένεση με Cerplene, καθώς μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση προκαλώντας ζάλη, ελαφριά ζάλη και θαμπή όραση. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Cerplene

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Cerplene αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Η παρούσα θεραπεία πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στην οξεία μυελογενή λευχαιμία.

Συνιστώμενη δόση

Εφόσον θα χρησιμοποιείτε την IL-2 και το Cerplene σε συνδυασμένη θεραπεία, παρέχονται πληροφορίες για τη δοσολογία και των δύο φαρμάκων:

Ιντερλευκίνη – 2 (IL-2)

Η IL-2 χορηγείται δύο φορές ημερησίως με υποδόρια ένεση (στο στρώμα του ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα) 1 με 3 λεπτά πριν από την ένεση με Cerplene. Κάθε δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό σας βάρος. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα και τον τρόπο ένεσης.

Cerplene

Η συνήθης δόση του Cerplene είναι 0,5 mL διαλύματος δύο φορές ημερησίως χορηγούμενη με αργή υποδόρια ένεση (στο στρώμα του ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα).

Το Cerplene πρέπει να χορηγείται 1 έως 3 λεπτά μετά από τη χορήγηση της IL-2.

Τα δύο φάρμακα, η IL-2 και το Cerplene, χορηγούνται με ένεση δύο φορές την ημέρα. Μεταξύ των ενέσεων πρέπει να μεσολαβεί ελάχιστο διάστημα 6 ωρών.

Περίοδοι θεραπείας και περίοδοι διακοπής θεραπείας

Η θεραπεία με IL-2 και Cerplene διαρκεί για 81 εβδομάδες και είναι κυκλική.

- Για τις πρώτες 18 εβδομάδες: Θα χρησιμοποιείτε την IL-2 και το Cerplene καθημερινά για 3 εβδομάδες, στη συνέχεια θα διακόψετε τη θεραπεία για 3 εβδομάδες (καθόλου θεραπεία).
- Για τις επόμενες 63 εβδομάδες: Θα χρησιμοποιείτε την IL-2 και το Cerplene καθημερινά για 3 εβδομάδες, στη συνέχεια θα διακόψετε τη θεραπεία για 6 εβδομάδες (καθόλου θεραπεία).

Πώς να κάνετε την ένεση Cerplene μόνοι σας

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν πιο βολικό για σας αν κάνατε τις ενέσεις με IL-2 και Ceplene μόνος σας.

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα σας δείξουν πως να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνος σας αν δεν εκπαιδευτείτε από εξειδικευμένο επαγγελματία.

Συνιστάται να βρίσκεται πάντα κάποιος κοντά σας όταν κάνετε την ένεση του φαρμάκου, για παράδειγμα ένα ενήλικο μέλος της οικογένειας, ένας φίλος ή κάποιος που σας φροντίζει, ο οποίος θα μπορούσε να σας βοηθήσει στην περίπτωση που αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμήσετε.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που μπορείτε να κάνετε την ένεση μόνος σας, παρακαλούμε να διαβάσετε την παράγραφο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗ ΜΕ CEPLENE» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας προτείνει τη χρήση σύριγγας με αντλία για να ρυθμίσετε την ένεση του Ceplene. Αν χρησιμοποιείτε σύριγγα με αντλία, πρέπει να συμβουλευθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή και να τηρήσετε τις εκπαιδευτικές συμβουλές του γιατρού ή της νοσηλεύτριάς σας.

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ceplene από την κανονική

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Αν κατά λάθος λάβετε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που σας συνέστησαν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ceplene

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες που έχετε λάβει από το γιατρό σας. Εάν ξεχάσατε κάποια από τις ημερήσιες δόσεις σας, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ceplene

Εάν θέλετε να σταματήσετε τη λήψη του Ceplene θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εκ των προτέρων. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε το Ceplene με δική σας απόφαση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται όταν γίνεται χρήση του Ceplene σύμφωνα με το παρόν φύλλο οδηγιών

Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) μπορεί να παρουσιαστεί πολύ συχνά και μπορεί να προκαλέσει ζάλη και λιποθυμία. Εάν παρατηρήσετε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά τη χρήση του Ceplene, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως ή τουλάχιστον πριν από την περαιτέρω χορήγηση ενέσεων Ceplene.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Αύξηση του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Πονοκέφαλος και ζάλη
- Αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)
- Γρήγοροι καρδιακοί παλμοί (ταχυκαρδία)
- Έξαψη
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Ναυτία, δυσπεψία και διάρροια
- Εξάνθημα
- Πόνοι των αρθρώσεων και των μυών (αρθραλγία και μυαλγία)
- Ερεθισμός και κοκκίωμα του δέρματος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πυρετός (πυρεξία), ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, αίσθηση θερμού, αντίδραση της θέσης ένεσης, κνησμός στο σημείο της ένεσης, συμπτώματα γρίπης, ρίγη, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης και πόνος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία)
- Μείωση του αριθμού ενός ορισμένου τύπου λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία)
- Φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- Απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Αίσθημα παλμών της καρδιάς
- Ρινική συμφόρηση
- Έμετος, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα (κοιλιακό άλγος), ξηροστομία
- Φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- Φούσκωμα της κοιλιάς (κοιλιακή διάταση)
- Μη κανονική ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), αυξημένη εφίδρωση (υπεριδρωσία), εφίδρωση τη νύχτα και φαγούρα (κνησμός).
- Πόνοι στα άκρα και στην πλάτη
- Κνίδωση, μελάνιασμα, εξάνθημα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, αδυναμία (εξασθένηση) και πόνος στο στήθος.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη χρήση του Cerplene σε άλλους τύπους θεραπειάς:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ξηροδερμία
- Άγχος
- Αίσθηση γενικής δυσφορίας ή ταραχής
- Συσσώρευση υγρών στο σώμα, ιδιαίτερα στα πόδια (οίδημα)
- Απώλεια βάρους

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Το σώμα σας δεν παράγει αρκετή θυροξίνη, μία χημική ουσία του σώματος που ονομάζεται ορμόνη (υποθυρεοειδισμός)
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- Ξήρανση του σώματος (αφυδάτωση)
- Κατάθλιψη
- Κνησμός (φαγούρα), αιμωδία, μούδιασμα του δέρματος (παραισθησία)
- Εξάψεις
- Συριγμός
- Δυσκοιλιότητα, πρησμένο στομάχι, ερεθισμός στο στόμα
- Πόνος και σχηματισμός πρόσθετων ιστών στο δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Cerplene

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Cerplene μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cerplene

- Η δραστική ουσία είναι η διυδροχλωρική ισταμίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής ισταμίνης σε διάλυμα των 0,5 mL.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα και χλωριούχο νάτριο, και επίσης μπορεί να περιέχει υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Cerplene και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cerplene είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό. Περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με γκρίζο ελαστικό πώμα εισχώρησης και κυανό κάλυμμα αλουμινίου με αυτοαποσπώμενη σφράγιση ασφαλείας.

Το Cerplene διατίθεται σε συσκευασίες των 14 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Laboratoires Delbert
49 Rue Rouelle
75015 Paris
France

Παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν έχει καταστεί δυνατό να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗ ΜΕ CEPLENE

Το τμήμα αυτό περιέχει πληροφορίες για το πώς να κάνετε την ένεση Ceplene στον εαυτό σας.

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και τη χρήση του Ceplene και της IL-2, παρακαλούμε να διαβάσετε την παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceplene».

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες. Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνος/η σας αν δεν έχετε προηγουμένως εκπαιδευτεί από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας. Αν δεν είστε σίγουροι για τον τρόπο που πρέπει να κάνετε την ένεση ή έχετε άλλες απορίες, συμβουλευθείτε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Αν αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη κατά τη διάρκεια των ενέσεων ή μετά τις ενέσεις, ενημερώστε το γιατρό σας πριν επιχειρήσετε την επόμενη ένεση. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη διάρκεια της ολοκλήρωσης της ένεσης ή να αλλάξει τη δόση σας.

Θα πρέπει να λάβετε το Ceplene και την IL-2 δύο φορές ημερησίως με υποδόρια ένεση (στον ιστό κάτω από το δέρμα), σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας.

Πρώτα, πρέπει να κάνετε πάντα την ένεση με IL-2. Το Ceplene πρέπει να χορηγείται με ένεση **1 έως 3 λεπτά αργότερα**.

Το Ceplene δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα και δεν πρέπει να αραιώνεται.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση με IL-2.

Συνιστάται να **βρίσκεται πάντα κάποιος κοντά σας όταν κάνετε την ένεση του Ceplene**, για παράδειγμα ένα ενήλικο μέλος της οικογένειας, ένας φίλος ή κάποιος που σας φροντίζει, ο οποίος θα μπορούσε να σας βοηθήσει στη περίπτωση που αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμήσετε.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ ΜΕ CEPLENE

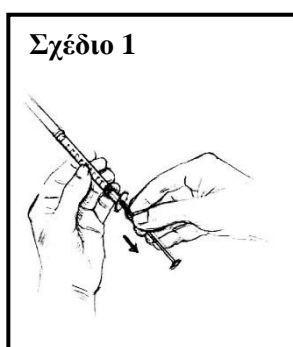
Για να ετοιμάσετε μια δόση με Ceplene θα χρειαστείτε τα παρακάτω:

- 1 φιαλίδιο με διάλυμα Ceplene (0,5 mL)
- Μια αποστειρωμένη διαβαθμισμένη σύριγγα με βελόνα
- 1 μαντηλάκι με αλκοόλη

Μέθοδος

1. Πάρτε 1 φιαλίδιο από το κουτί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) στην ετικέτα του φιαλιδίου.
2. Μη χρησιμοποιήσετε αν η ημερομηνία έχει ξεπεράσει την τελευταία μέρα του μήνα που αναγράφεται.

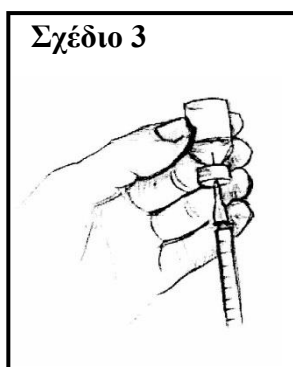
3. Πλύνετε τα χέρια σας καλά με νερό και σαπούνι.
4. Ελέγξτε ξανά την ετικέτα του φιαλιδίου για να σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό φάρμακο. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Αν δεν έχει τα παραπάνω χαρακτηριστικά, χρησιμοποιήστε ένα άλλο φιαλίδιο και ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
5. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο, ώστε να αποκαλυφθεί ο εσωτερικός ελαστικός δακτύλιος.
6. Καθαρίστε το ελαστικό μέρος του πώματος εισχώρησης με αλκοόλη. Μην αγγίζετε το πώμα με τα χέρια σας.
7. Πάρτε την αποστειρωμένη σύριγγα. Παρατηρήστε τα αριθμημένα σημεία σε αυτή. Κάθε σημείο (0,1, 0,2, 0,3, κ.λπ.) αντιστοιχεί σε ένα δέκατο του χιλιοστόλιτρου (0,1 mL). Με τη βελόνα καλυμμένη, τραβήξτε το έμβολο ώστε να εισέλθει αέρας στη σύριγγα, στο επίπεδο (αριθμό των χιλιοστόλιτρων) που σας έχει υποδείξει ο γιατρός. **Βλ. Σχέδιο 1.**



8. Βγάλτε το κάλυμμα της βελόνας. Τοποθετήστε το φιαλίδιο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, εισάγετε τη βελόνα μέσω του ελαστικού πώματος εισχώρησης μέσα στο φιαλίδιο.
9. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω ώστε να περάσει ο αέρας στο φιαλίδιο. **Βλ. Σχέδιο 2.**



10. Κρατώντας το φιαλίδιο και τη σύριγγα μαζί, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο. Προσαρμόστε τη σύριγγα έτσι ώστε η άκρη της βελόνας να είναι λίγο πιο πάνω από το ελαστικό πώμα εισχώρησης αλλά να εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο διάλυμα. **Βλ. Σχέδιο 3.**



11. Τραβήξτε το έμβολο αργά προς τα πίσω ώστε να εισέλθει το διάλυμα μέσα στη σύριγγα και να γεμίσει στο επίπεδο (αριθμό χιλιολίων) που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Αν εμφανιστούν φυσαλίδες στη σύριγγα, ωθήστε το διάλυμα πίσω στο φιαλίδιο και μετά τραβήξτε το πάλι.
12. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Μην αφήσετε τη σύριγγα κάτω ή τη βελόνα να ακουμπήσει σε οτιδήποτε.
13. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της βελόνας. Τοποθετήστε τη σύριγγα σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια.
14. Μέσα στο φιαλίδιο μπορεί να παραμείνει μικρή ποσότητα διαλύματος. Επιστρέψτε το φιαλίδιο στο φαρμακοποιό σας για απόρριψη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το φιαλίδιο του Cerplene περιέχει πλεόνασμα για τη διευκόλυνση της εξαγωγής μίας εφάπαξ δόσης των 0,5 mL.
15. Ελέγξτε εκ νέου τη σύριγγα για να σιγουρευτείτε ότι έχετε τραβήξει τη σωστή ποσότητα φαρμάκου.
16. Πάρτε τη σύριγγα και ακολουθήστε τις παρακάτω «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ

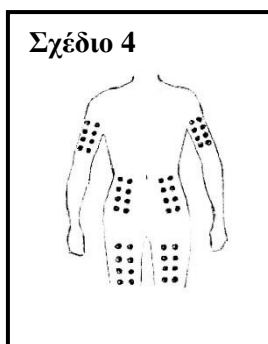
Συνήθως πρέπει να λαμβάνετε δύο δόσεις των 0,5 mL την ημέρα, εκτός αν ο γιατρός σας έχει υποδείξει μικρότερη δόση.

Για την ένεση θα χρειαστείτε τα παρακάτω:

- 1 έτοιμη σύριγγα για την ένεση της IL-2 (ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της IL-2 και στις οδηγίες του γιατρού σας).
- 1 έτοιμη σύριγγα με Cerplene
- Μαντηλάκια με αλκοόλη
- Ένα χρονόμετρο, ή ρολόι με δεύτερο δείκτη.
- Ένα δοχείο κατάλληλο για την ασφαλή απόρριψη των συριγγών.

Μέθοδος

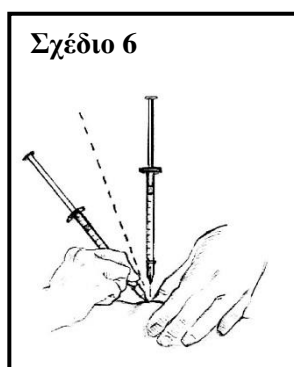
1. Βρείτε έναν άνετο χώρο, με καλό φωτισμό όπου μπορείτε να καθίσετε και να ξαπλώσετε. Τοποθετήστε κοντά σας τις ήδη έτοιμες ενέσεις με IL-2 και Cerplene και ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη. Είναι πολύ σημαντικό για την ασφάλειά σας να κάθεται έτσι ώστε να μπορείτε να ακουμπήσετε πίσω ή να ξαπλώσετε την ώρα που πραγματοποιείτε τις ενέσεις.
2. Κάνετε την ένεση της IL-2 σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί.
3. Περιμένετε για 1 έως 3 λεπτά.
4. Αποφασίστε το σημείο που θα ενέσετε το Cerplene. Μπορείτε να επιλέξετε το εσωτερικό ή το εξωτερικό μέρος των μοιρών, τους βραχίονες ή το στομάχι. **Το Cerplene και η IL-2 δεν πρέπει να χορηγούνται στην ίδια περιοχή.** Για παράδειγμα, αν κάνετε την ένεση με IL-2 στο αριστερό χέρι, θα μπορούσατε να κάνετε την ένεση με Cerplene στον αριστερό ή στον δεξιό μηρό, στο στομάχι, ή το δεξί χέρι. Πάντα να εναλλάσσετε το σημείο που κάνετε την ένεση. Για τα πιθανά σημεία ένεσης, βλ. Σχέδιο 4



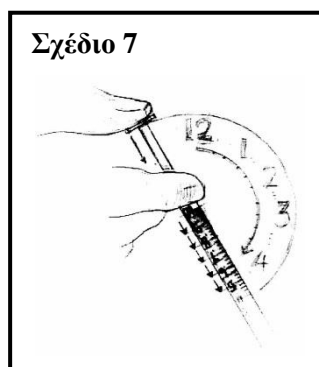
5. Γυμνώστε την περιοχή που επιλέγετε. Χρησιμοποιείτε ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη για τον καθαρισμό της. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα.
6. Με τον αντίχειρα και το δείκτη τσιμπήστε ελαφρά και ανασηκώστε το δέρμα στο σημείο που επιλέξατε. **Βλ. Σχέδιο 5.**



7. Κρατήστε τη βελόνα είτε κατακόρυφα (90°) είτε σε γωνία 45° με το δέρμα και με μια γρήγορη κίνηση πιέστε τη βελόνα στο δέρμα μέχρι εκεί που φτάνει. Η βελόνα πρέπει να εισέλθει στον υποδόριο ιστό, αλλά όχι σε κάποιο από τα αιμοφόρα αγγεία κάτω από το δέρμα. **Βλ. Σχέδιο 6.**



8. Τραβήξτε ελαφρώς το έμβολο πίσω. **Αν εμφανιστεί αίμα μην κάνετε την ένεση με Cerplene διότι σημαίνει ότι η βελόνα εισήλθε σε αιμοφόρο αγγείο.** Βγάλτε και απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες. Με νέα υλικά αρχίστε τη διαδικασία από την αρχή, ακόμη και αν έχουν περάσει περισσότερα από 3 λεπτά μετά την ένεση με IL-2.
9. Παρατηρήστε τα αριθμημένα σημεία σε κάθε σύριγγα. Κάθε σημείο (0,1, 0,2, 0,3, κ.λπ.) αντιστοιχεί σε ένα δέκατο του χιλιοστόλιτρου (0,1 mL).
10. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και αδειάστε ένα δέκατο του χιλιοστόλιτρου (0,1 mL) ανά λεπτό, ή πιο αργά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. **Βλ. Σχέδιο 7.**



11. **Ποτέ μην κάνετε την ένεση με Cerplene γρηγορότερα ή μην αδειάζετε τη σύριγγα αμέσως.**
12. Όταν η σύριγγα αδειάσει, απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.
13. Πιέστε απαλά ένα μαντηλάκι με αλκοόλη πάνω στο σημείο της ένεσης χωρίς να το τρίψετε.
14. **Παραμείνετε καθισμένοι ή ξαπλωμένοι για 20 λεπτά** μετά την ένεση με Cerplene.
15. Απορρίψτε τη σύριγγα στο κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες.