

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prolastin

1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

alfa-1-Proteinasi inhibitor, humanus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prolastin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolastin
3. Jak stosować lek Prolastin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prolastin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prolastin i w jakim celu się go stosuje

Prolastin należy do grupy inhibitorów proteinyzy.

Inhibitor alfa-1-proteinazy (alpha₁-PI) jest produkowany przez organizm w celu hamowania czynności substancji zwanych elastazami, które uszkodzają tkankę płucną. Dziedziczny niedobór alpha₁-PI powoduje zaburzenie równowagi pomiędzy alpha₁-PI a elastazami. Może to prowadzić do postępującego uszkodzenia tkanki płucnej i powstania rozedmy płuc. Rozedma płuc to nieprawidłowe rozdęcie płuc, któremu towarzyszy niszczenie tkanki płucnej. Prolastin stosuje się w celu przywrócenia równowagi pomiędzy alpha₁-PI a elastazami w płucach, a co za tym idzie do zapobiegania dalszemu pogarszaniu się rozedmy płuc.

Prolastin stosuje się w długotrwałym leczeniu wspomagającym u pacjentów z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy, u których lekarz zalecił taką formę leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prolastin

Kiedy nie stosować leku Prolastin:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną inhibitor alfa-1-proteinazy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Prolastin (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór określonej klasy immunoglobulin (IgA), ponieważ istnieje wówczas ryzyko ciężkich reakcji alergicznych, aż do wstrząsu anafilaktycznego włącznie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania Prolastin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca. Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności, ponieważ Prolastin może spowodować przemijające zwiększenie objętości krwi.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)

W rzadkich wypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na lek Prolastin, nawet jeśli pacjent dobrze tolerował inhibitor alfa-1-proteinazy w czasie wcześniejszych podań.

Lekarz poinformuje pacjenta, jakie są objawy reakcji alergicznych i co należy zrobić w razie ich wystąpienia (patrz także punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek objaw reakcji alergicznej w czasie infuzji leku, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Informacje na temat bezpieczeństwa w odniesieniu do ryzyka zakażeń

Jeśli lek wytwarzany jest z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się odpowiednie środki ostrożności zapobiegające przenoszeniu zakażeń do organizmu pacjenta.

Do tych działań należy:

- odpowiedni dobór dawców krwi i osocza, tak aby wykluczyć możliwość przeniesienia zakażenia,
- badanie pojedynczych donacji i puli osocza pod kątem wirusów/zakażeń,
- włączenie w proces produkcji etapów skutecznego unieczynniania lub usuwania wirusów.

Mimo tego nie można całkowicie wyeliminować możliwości przeniesienia zakażenia podczas stosowania produktów leczniczych przygotowanych na bazie ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to także dotychczas nieznanymi lub nowo powstałymi wirusami i innymi typami zakażeń.

Stosowane obecnie działania zapobiegawcze uważa się za skuteczne w zapobieganiu zakażeniom wirusami otoczkowymi takimi jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i typu C.

Mogą one mieć jednak ograniczoną skuteczność w zapobieganiu zakażeniom wirusami

bezooczkowymi, takimi jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może mieć szkodliwe następstwa dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz dla pacjentów z zaburzeniem odporności lub pacjentów z pewnymi typami anemii (np. anemia sierpowata, niedokrwistość hemolityczna).

Jeżeli regularnie lub wielokrotnie stosowane są inhibitory proteinaz uzyskiwane z ludzkiego osocza, lekarz może zalecić szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Szczególnie zaleca się, aby podczas każdego podania leku Prolastin zanotować nazwę i numer serii leku, tak aby można było ustalić, który pacjent otrzymał lek z jakiej serii.

Palenie tytoniu

Ze względu na fakt, że palenie tytoniu ogranicza skuteczność leku Prolastin, pacjentom należy stanowczo zalecić zaprzestanie palenia.

Dzieci i młodzież

Jak dotychczas, brak jest doświadczenia w stosowaniu leku Prolastin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Prolastin a inne leki

Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Prolastin, a innymi lekami.

Mimo to, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania leku Prolastin w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza o ciąży lub jej planowaniu. Nie wiadomo czy Prolastin przenika do mleka ludzkiego. Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Prolastin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Prolastin zawiera sól

Prolastin zawiera około 110,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. W przypadku pacjenta o masie ciała 75 kg odpowiada to 24,84% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Prolastin

Po rekonstytucji w zawartym w opakowaniu rozpuszczalniku lek Prolastin podaje się w infuzji dożylniej. Pierwsze infuzje lekiem Prolastin powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłych obturacyjnych chorób płuc.

Leczenie w warunkach domowych

Po przeprowadzeniu pierwszych infuzji lek Prolastin może być podawany także przez inną osobę należącą do fachowego personelu medycznego, jednakże dopiero po przejściu odpowiedniego szkolenia. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia w warunkach domowych i dopilnuje, by osoba należąca do fachowego personelu medycznego otrzymała instrukcje dotyczące następujących kwestii:

- jak przygotowywać i podawać przygotowany roztwór do infuzji (patrz ilustrowana instrukcja na końcu tej ulotki);
- jak zachować lek w stanie jałowym (zasady przeprowadzania infuzji w warunkach aseptycznych);
- jak prowadzić dzienniczek leczenia;
- jak rozpoznawać działania niepożądane, w tym objawy reakcji alergicznych, oraz jakie środki należy zastosować w razie wystąpienia takich działań (patrz także punkt 4).

Dawka

Dawka leku Prolastin otrzymywana przez pacjenta zależy od jego masy ciała. Zwykle podanie raz w tygodniu dawki 60 mg substancji czynnej na kilogram masy ciała (co odpowiada 180 ml gotowego roztworu zawierającego 25 mg/ml ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy w przypadku pacjenta ważącego 75 kg) wystarcza do utrzymania stężeń inhibitora alfa-1-proteinazy w surowicy zabezpieczających przed dalszą progresją rozedmy płuc.

O okresie leczenia decyduje lekarz prowadzący. Nie ma zaleceń dotyczących maksymalnego okresu leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prolastin jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prolastin

Nie są dotąd znane skutki przedawkowania.

- Jeśli pacjent uważa, że przyjął większą niż zalecana dawkę leku Prolastin, powinien poinformować o tym lekarza lub innego przedstawiciela fachowego personelu medycznego, który podejmie odpowiednie działania.

Pominięcie zastosowania leku Prolastin

- Należy porozmawiać z lekarzem, aby zdecydował, czy należy podać pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej infuzji.

Przerwanie stosowania leku Prolastin

Jeśli leczenie lekiem Prolastin zostało przerwane, choroba może się nasilić. Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku chęci podjęcia decyzji o przerwaniu leczenia lekiem Prolastin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Prolastin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli podczas podawania infuzji leku Prolastin wystąpią działania niepożądane, w zależności od ich rodzaju i ciężkości, infuzję należy wstrzymać lub zakończyć.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Rzadko (maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów) mogą wystąpić reakcje **nadwrażliwości**, a w bardzo rzadkich wypadkach (maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów) reakcje te mogą mieć postać reakcji anafilaktycznych dowolnego rodzaju, nawet jeśli w czasie wcześniejszych infuzji u pacjenta nie wystąpiły objawy uczulenia.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent zaobserwuje dowolne z następujących objawów:

- wysypka, pokrzywka, swędzenie;
- trudności w przełykaniu;
- obrzęk twarzy lub ust;
- nagłe zaczerwienienie skóry;
- trudności w oddychaniu (duszność);
- spadek ciśnienia krwi;
- zmiana częstości akcji serca;
- dreszcze.

Lekarz lub inna osoba należąca do fachowego personelu medycznego może zależnie od potrzeb zdecydować o zmniejszeniu szybkości lub przerwaniu infuzji i zastosowaniu odpowiedniego leczenia. W przypadku leczenia w warunkach domowych należy **natychmiast przerwać infuzję i skontaktować się z lekarzem lub inną osobą należąca do fachowego personelu medycznego**

Podczas stosowania leku Prolastin wystąpiły następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- dreszcze, gorączka, objawy grypopodobne, ból w klatce piersiowej
- pokrzywka
- zawroty głowy, oszołomienie, bóle głowy
- utrudnione oddychanie (duszność)
- wysypka
- nudności
- bóle stawów

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

- bóle pleców

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prolastin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Sporządzonego roztworu nie należy przechowywać w lodówce, należy go zużyć w ciągu 3 godzin od przyrządzenia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Prolastin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz na opakowaniu tekturowym.

Nie stosować leku Prolastin, jeżeli przygotowany roztwór nie jest przezroczysty.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prolastin

- Substancją czynną jest ludzki (pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza) inhibitor alfa-1-proteinazy.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań (rozpuszczalnik/rozcieńczalnik).

Jak wygląda lek Prolastin i co zawiera opakowanie

Inhibitor alfa-1-proteinazy w postaci proszku barwy od białej do beżowej.

Przygotowany roztwór jest przezroczysty.

1 ml przygotowanego roztworu zawiera 25 mg inhibitora alfa 1 proteinazy

W pudełku tekturowym leku Prolastin znajdują się:

- 1 fiolka z proszkiem zawierająca 1000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy

- 1 fiolka zawierająca 40 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań).
- 1 łącznik Mix2Vial do mieszania i sporządzania roztworu.

Opakowanie w zestawie zawiera:

- 4 opakowania Prolastin 1000 mg

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Grifols Deutschland GmbH
 Colmarer Straße 22
 60528 Frankfurt
 Niemcy
 Tel.: +49 69/660 593 100

Wytwórca:

Instituto Grifols, S.A.
 Can Guasc, 2 – Parets del Vallès
 08150 Barcelona
 Hiszpania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się
 Grifols Polska Sp. z o.o.
 ul. Grzybowska 87
 00-844 Warszawa
 Polska
 tel. (22) 378 85 60

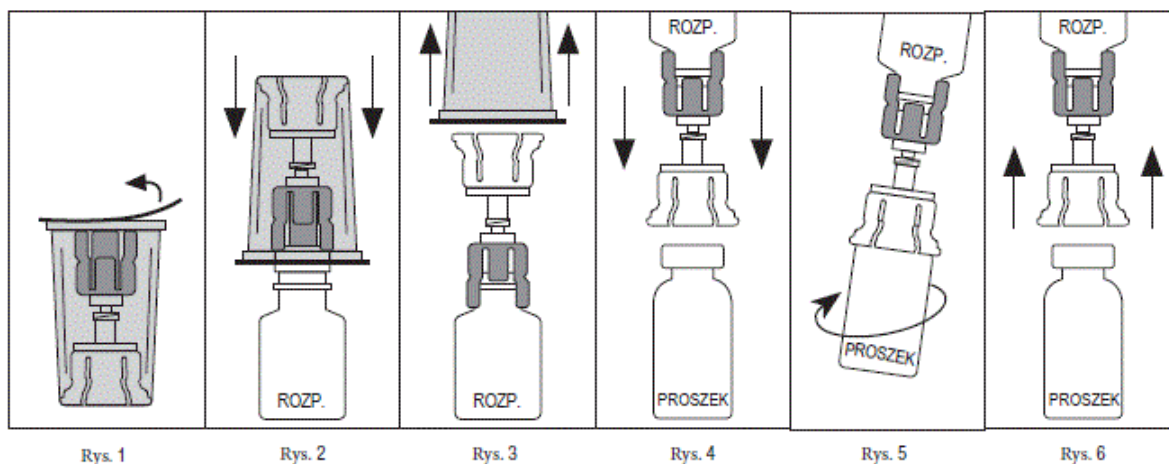
Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Prolastin
Francja	
Grecja	
Holandia	
Irlandia	
Niemcy	
Polska	
Portugalia	
Włochy	
Dania	Prolastina
Finlandia	
Hiszpania	
Norwegia	
Szwecja	
Belgia	Pulmolast

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego oraz pacjentów kwalifikujących się do leczenia w warunkach domowych:

Przygotowanie gotowego do użycia roztworu do infuzji

1. Należy przestrzegać zasad aseptyki (czystości i higieny), aby zachować jałowość. Przygotowanie gotowego do użycia roztworu należy dokonać na płaskiej powierzchni.
 2. Należy się upewnić, że fiolki z produktem leczniczym Prolastin i rozpuszczalnikiem (jałową wodą do wstrzykiwań) mają temperaturę pokojową (od 20°C do 25°C).
 3. Zdjąć osłonkę z fiolki z Prolastin i zdezynfekować gumowy korek, używając sterylnego wacika z alkoholem. Gumowy korek pozostawić do wyschnięcia.
 4. Powtórzyć tę czynność z fiolką z wodą do wstrzykiwań – rozpuszczalnik (Rozp.).
 5. Oderwać pokrywę opakowania z Mix2Vial (**Rys. 1**). Nie należy wyjmować łącznika Mix2Vial z opakowania.
 6. Postawić łącznik Mix2Vial na równej powierzchni. Trzymając bezpiecznie fiolkę z rozpuszczalnikiem, wciśnij niebieski koniec Mix2Vial prosto w dół do momentu aż ostrze kolca przebije korek (**Rys. 2**)
 7. Zdejmij i usuń przezroczystą część opakowania Mix2Vial (**Rys. 3**)
 8. Umieść w pozycji stojącej fiolkę z Prolastin na równej powierzchni i odwróć fiolkę z rozpuszczalnikiem i dołączonym łącznikiem Mix 2Vial.
 9. Trzymając z sposób bezpieczny fiolkę z Prolastin, pchnij prosto w dół przezroczysty koniec Mix2Vial do momentu aż ostrze kolca przebije korek (**Rys. 4**). Pod wpływem próżni, rozpuszczalnik, automatycznie przedostanie się do fiolki z Prolastin.
- Uwaga:** Jeśli łącznik Mix2Vial jest podłączony pod kątem może to spowodować usunięcie próżni z fiolki z produktem i rozpuszczalnik nie przedostanie się do fiolki. W sytuacji, gdy w fiolce nie ma już próżni należy za pomocą sterylnej strzykawki i igły pobrać z fiolki z rozpuszczalnikiem wodę do wstrzyknięć i wstrzyknąć ją kierując strumień na wewnętrzną ściankę do fiolki z Prolastin.
10. Należy delikatnie obracać okrężny ruchem połączone łącznikiem Mix2Vial fiolki z rozpuszczalnikiem i Prolastin (**Rys. 5**) do czasu całkowitego rozpuszczenia proszku. Nie wstrząsać, aby uniknąć spienienia roztworu. Gotowy roztwór powinien być przezroczysty, Nie należy używać roztworu o zmienionym kolorze lub zawierającego cząstki stałe.
 11. Jeśli do skompletowania potrzebnej dawki, jest konieczne użycie więcej niż jednej fiolki z produktem, należy użyć dodatkowe opakowanie z łącznikiem Mix2Vial i powtórzyć powyższe czynności. Nie należy używać ponownie tego samego łącznika Mix2Vial.
 12. Odłączyć łącznik Mix2Vial (**Rys. 6**), a następnie w sposób aseptyczny podać produkt.



Całkowite rozpuszczenie powinno nastąpić w ciągu 5 min.

Jedynie przezroczysty roztwór nadaje się do użycia. Leku Prolastin nie należy mieszać z innymi roztworami do infuzji.

Gotowy roztwór trzeba zużyć w ciągu 3 godzin od przygotowania.

Przygotowany roztwór należy podawać w powolnej infuzji dożylniej za pomocą odpowiedniego zestawu do infuzji (niezawarty w zestawie). Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 0,08 ml na kg masy ciała (co odpowiada 6 ml dla pacjenta ważącego 75 kg) na minutę.