

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Prolastin<sup>®</sup>,**  
**4000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji**  
**Prolastin<sup>®</sup>,**  
**5000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji**

*alfa-1-Proteinasi inhibitor humanum*

**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-proteinyzy (alpha 1-PI) jest produkowany przez organizm w celu hamowania czynności substancji zwanych elastazami, które uszkadzają tkankę płucną. Dziedziczny niedobór alpha 1-PI powoduje zaburzenie równowagi pomiędzy alpha 1-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 alpha 1-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-proteinyzy, 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-proteinyzy 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 leku 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 bezotoczkowymi, 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 danych dotyczących stosowania leku Prolastin u kobiet 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 4000 mg zawiera około 441,6 mg sodu a Prolastin 5000 mg zawiera około 552,0 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej).

W przypadku pacjenta o masie ciała 75 kg zalecana dawka odpowiada 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.

## **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/rozcienceczalnik).

### **Jak wygląda lek Prolastin i co zawiera opakowanie**

Inhibitor alfa-1-proteinazy ma postać proszku lub sypkiej masy, w kolorze białym, jasnożółtym lub jasnobrązowym. Po przygotowaniu z użyciem wody do wstrzykiwań roztwór powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny, jasnozielony, jasnożółty lub jasnobrązowy i nie powinien zawierać widocznych cząstek.

1 ml przygotowanego roztworu zawiera 25 mg inhibitora alfa 1 proteinazy.

Pojedyncze opakowanie zawiera:

Prolastin 4000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji:

- 1 fiolka z proszkiem zawierająca 4000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy;
- 1 fiolka zawierająca 160 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań);
- 1 łącznik do sporządzania roztworu.

Prolastin 5000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji:

- 1 fiolka z proszkiem zawierająca 5000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy;
- 1 fiolka zawierająca 200 ml rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań);
- 1 łącznik do sporządzania roztworu.

### **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.  
Calle De Can Guasch 2  
Poligono Industrial Llevant  
Parets Del Vallés  
08150 Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Grifols Polska Sp. z o.o.  
ul. Siedmiogrodzka 9  
01-204 Warszawa  
Polska  
Tel.: (22) 378 85 61

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

Prolastin [4000 mg/5000 mg]: Austria, Francja, Grecja, Holandia, Irlandia, Niemcy, Polska, Portugalia, Włochy.  
Prolastina [4000 mg/5000 mg]: Dania, Finlandia, Hiszpania, Norwegia, Szwecja.  
Pulmolast [4000 mg/5000 mg]: Belgia.

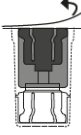
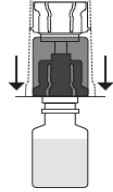
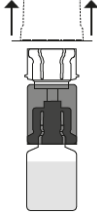
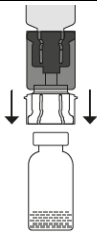
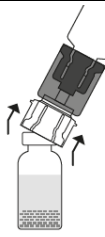

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL), Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

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. Przygotowania 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 oraz z fiolki z rozpuszczalnikiem i zdezynfekować brzegi kołnierza oraz gumowe korki, używając wacika z alkoholem. Gumowe korki pozostawić do wyschnięcia.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>4. Oderwać pokrywę łącznika do sporządzania roztworu. Nie należy wyjmować urządzenia z opakowania.</p>   | <p>5. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na równej powierzchni i pewnie ją trzymać. Bez zdejmowania zewnętrznego opakowania nacisnąć niebieski koniec adaptera łącznika do sporządzania roztworu prosto w dół do momentu, aż ostrze kolca przebije korek. Unikać ruchu obrotowego.</p>  | <p>6. Zdjąć i wyrzucić przezroczyste opakowanie zewnętrzne z adaptera łącznika do sporządzania roztworu.</p>   |
| <p>7. Umieścić fiolkę z proszkiem Prolastin w pozycji pionowej. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem i dołączonym adapterem o 180°. Pchnąć prosto w dół przezroczysty/biały koniec adaptera, unikając ruchu obrotowego, do momentu, aż ostrze kolca przebije korek.</p>  | <p>8. Pod wpływem próżni w fiołce z proszkiem rozpuszczalnik zacznie automatycznie napływać do fiolki. Odczekać na całkowite przemieszczenie się rozpuszczalnika. Odłączyć adapter z przymocowaną fiolką z rozpuszczalnikiem pod kątem około 45°.</p>                                   | <p>9. Delikatnie obracać fiolką z produktem Prolastin do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Nie wstrząsać, aby uniknąć powstania piany. Nie dotykać korka. Przejść do podawania produktu z zastosowaniem zasad aseptyki.</p>  |

10. Jeśli do uzyskania pożądanej dawki wymagana jest więcej niż jedna fiolka produktu, powtórzyć powyższe czynności z użyciem dodatkowego opakowania zawierającego nowy adapter łącznika do sporządzania roztworu. Nie wykorzystywać ponownie adaptera.

*Całkowite rozpuszczenie powinno nastąpić w ciągu około 15 min w przypadku leku Prolastin w dawce 4000 mg i 5000 mg.*

*Do użycia nadaje się jedynie roztwór przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub w kolorze jasnozielonym, jasnożółtym lub jasnobrązowym i wolny od widocznych cząstek. 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.