

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Prolastina 1000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prolastina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prolastina-valmistetta
3. Miten Prolastina-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prolastina-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prolastina on ja mihin sitä käytetään

Prolastina kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä proteinaasin estäjät.

Alfa₁-proteinaasin estäjä (alfa₁-PI) on aine, joka muodostuu elimistössä estämään keuhkoja vahingoittavien elastaasi-nimisten aineiden toimintaa. Synnynnäisessä alfa₁-proteinaasin estäjän puutoksessa vallitsee alfa₁-proteinaasin estäjän ja elastaasin välillä epätasapaino. Tämä voi johtaa keuhkokudoksen jatkuvaan tuhoutumiseen ja keuhkolaajentumatautiin. Keuhkolaajentumataudissa keuhkot laajenevat epänormaalisti ja keuhkokudos hajoaa. Prolastina-valmistetta käytetään palauttamaan alfa₁-proteinaasin estäjän ja elastaasin välinen tasapaino keuhkoissa ja estämään keuhkolaajentuman eteneminen.

Prolastina-valmistetta käytetään pitkäaikaishoidossa alfa₁-proteinaasin estäjän puutostilojen tietyissä muodoissa, jotka lääkäri määrittää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prolastina-valmistetta

Älä käytä Prolastina-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle alfa₁-proteinaasin estäjälle tai Prolastina-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tunnetusti on erityisten immunoglobuliinien (IgA) puute, sillä seurauksena voi olla vaikeita allergisia reaktioita ja jopa anafylaktinen sokki.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Prolastina-valmistetta

- jos saat vaikean yliherkkyysoireyksen, johon liittyy verenpaineen laskua tai hengenahdistusta tai jopa anafylaktinen sokki, hoito Prolastina-valmisteella on heti lopetettava ja lääkärisi on aloitettava näihin sopiva hoito
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, hoidossa on noudatettava varovaisuutta, sillä Prolastina saattaa aiheuttaa ohimenevän veritilavuuden suurenemisen.

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käytöstä aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat

- veren- ja plasmanluovuttajien tarkka valitseminen sen varmistamiseksi, että infektioiden kantajia ei oteta mukaan
- tiettyjen infektiotai virusmerkkiaineiden testaaminen luovutetuista veriyksiköistä ja plasmapooleista
- valmistuksessa tehokkaiden toimenpiteiden käyttöönotto virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi verestä tai plasmasta.

Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja valmisteita käytettäessä ei voida täysin sulkea pois infektioiden tartunnanaiheuttajien siirtymistä niiden mukana. Tämä koskee myös toistaiseksi tuntemattomia ja uudentyypisiä viruksia ja taudinaiheuttajia.

Käytössä olevien toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B- ja hepatiitti C -virus. Virusten inaktivointi/poistomenetelmien teho vaipattomiin viruksiin (esim. hepatiitti A ja parvovirus B19) saattaa olla rajallinen.

Parvovirus B19 -infektio voi olla vakava raskausaikana (sikiö voi saada infektion) ja jos potilaalla on immuunivajavuus tai jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisolui- tai hemolyyttinen anemia).

Potilaan nimi ja valmisteiden eränumero tulee aina kirjata muistiin Prolastina-valmisteiden annon yhteydessä, jotta voidaan tarvittaessa selvittää, mitä valmiste-erää potilas on saanut.

Jos sinua säännöllisesti tai toistuvasti hoidetaan ihmisen plasmasta valmistetuilla proteiinaasin estäjillä, lääkärisi saattaa suositella sinua varmuuden vuoksi ottamaan rokote hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan.

Koska tupakan savu keuhkoissa huonontaa Prolastinan tehoa, tupakoinnin lopettamista suositellaan.

Lapset ja nuoret

Prolastina-valmisteiden antamisesta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Prolastin

Prolastina-valmisteella ja muilla lääkkeillä ei ole tällä hetkellä tunnettuja yhteisvaikutuksia. Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Prolastina-valmisteiden käytöstä raskausaikana ei ole kokemusta. Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Ei tiedetä, erittykö Prolastina rintamaitoon. Pyydä lääkäriltä neuvoa, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole näyttöä siitä, että Prolastina heikentäisi kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Yksi **Prolastina-injektiopullo** sisältää 4,8 mmol **natriumia** (vastaa 75 kg painavalla potilaalla natriumannosta 21,6 mmol). Ota tämä huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Prolastina-valmistetta käytetään

Lääkärisi määrää Prolastina-valmistetta seuraavasti:

Yleensä riittää 60 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohti (vastaa 75 kg painavalla potilaalla 180 ml:aa käyttövalmistusta infuusionestettä, joka sisältää 25 mg/ml ihmisen alfa₁-proteiinaasin estäjää) kerran viikossa lyhytkestoisena infuusiona.

Lääkäriin, jolla on kokemusta kroonisista ahtauttavista keuhkosairauksista tulisi hoitaa tai valvoa potilaiden Prolastina-hoitoa.

Hoidon kestosta päättää hoitava lääkäri. Hoidon kestoa koskevia erityisiä rajoituksia ei ole.

Miten Prolastina-valmistetta käytetään?

Kuiva-aine liuotetaan yhteen 40 ml injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävään injektiopulloon steriileissä olosuhteissa ja annetaan infuusiona laskimoon.

Jos Prolastina-valmisteen teho on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Prolastina-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen seurauksia ei tähän mennessä tunneta.

Jos unohdat käyttää Prolastina-valmistetta

Lääkärisi päättää, milloin seuraava Prolastina-annos pitää antaa. Keskustele tästä hoitavan lääkärin kanssa.

Jos lopetat Prolastina-valmisteen käytön

Sairautesi voi pahentua, jos hoito Prolastina-valmisteella lopetetaan. Kysy hoitavalta lääkäriltä, jos haluat, että hoito Prolastina-valmisteella keskeytetään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Prolastina-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mikäli haittavaikutuksia ilmaantuu Prolastina-infuusion aikana, lääkäri keskeyttää tai lopettaa infuusion riippuen haittavaikutusten luonteesta ja voimakkuudesta.

Mikäli sinulle kehittyy vaikea yliherkkyysreaktio (verenpaineen lasku, hengenahdistus tai jopa anafylaktinen sokki), hoito Prolastina-valmisteella on keskeytettävä välittömästi, ja asianmukainen hoito (tarvittaessa myös sokin hoito) on aloitettava.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Prolastina-valmisteen käytön yhteydessä:

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- vilunväreet, kuume, flunssankaltaiset oireet, rintakipu
- nokkosrokko (urtikaria)
- huimaus, pyörrytys, päänsärky
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- ihottuma
- pahoinvointi
- nivelkipu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- yliherkkyysreaktiot
- nopea pulssi
- matala verenpaine
- korkea verenpaine
- selkäkipu.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- anafylaktinen sokki.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prolastina-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Valmista liuosta ei saa säilyttää jääkaapissa. Valmis liuos on aina käytettävä kolmen tunnin sisällä käyttövalmiiksi saattamisesta. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä injektiopullon etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Prolastina-valmistetta jos huomaat, että käyttövalmis liuos ei ole kirkasta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prolastina sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjä (valmistettu ihmisen verestä tai plasmasta).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumdivetyfosfaatti, infuusionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alfa-₁-proteinaasin estäjä on valkoinen tai beigenvärisen jauhe.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta.

1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 25 mg alfa₁-proteinaasin estäjää.

Prolastina-pakkaus sisältää:

- Yksi kuiva-aineinjektiopullo, joka sisältää 1000 mg funktionaalista ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjää.
- Yksi injektiopullo, joka sisältää 40 ml liuotinta.
- Yksi Mix2Vial-siirtolaite käyttökuntoon saattamista varten.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt

Saksa

Puh: +49 69/660 593 100

Sähköposti: prolastineurope@grifols.com

Valmistaja

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 – Parets del Vallès

08150 Barcelona

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grifols Nordic AB

113 46 Stockholm

Ruotsi

Puh: +46 8 441 89 50

Sähköposti: infonordic@grifols.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta Irlanti Italia Saksa Kreikka Puola Portugali	Prolastin
---	-----------

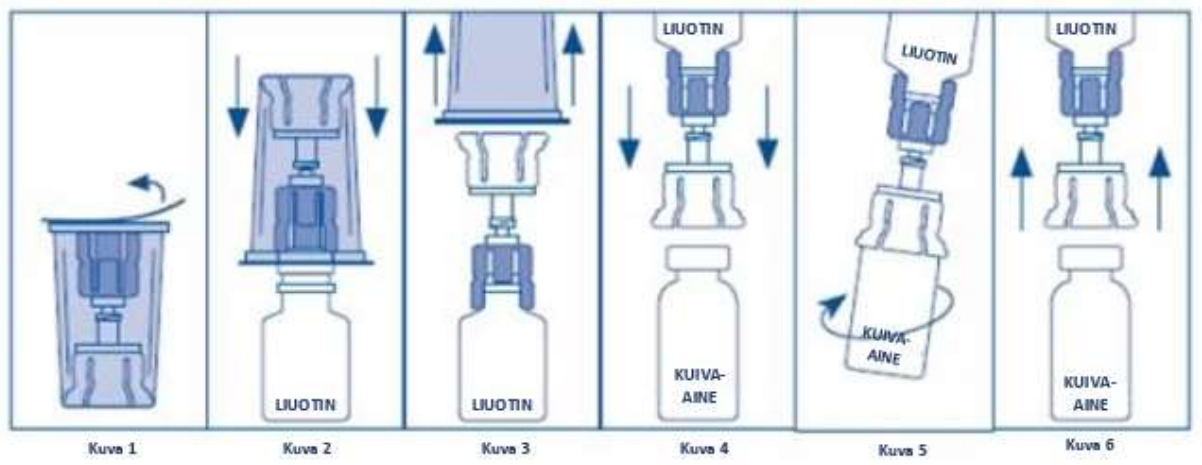
Alankomaat	
Tanska Suomi Norja Espanja Ruotsi	Prolastina
Belgia	Pulmolast

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet terveydenhuollon henkilöstölle käyttövalmiin liuoksen valmistamiseksi.

1. Käytä valmisteen käyttökuntoon saattamisessa aseptista tekniikkaa (puhdas ja sanitoitu) ja tasaista työskentelyalustaa.
2. Anna Prolastina-injektiopullojen ja liuottimen (steriilin injektionesteisiin käytettävän veden) lämmetä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi (20–25 °C).
3. Poista Prolastina-injektiopullostasuojakorkki, ja puhdista tulpan pinta desinfiointipyyhkeellä. Anna kumitulpan kuivua.
4. Toista tämä vaihe steriiliä vettä sisältävälle injeksiopullolle.
5. Avaa steriili Mix2Vial-pakkaus vetämällä kansi pois (kuva 1). Älä poista siirtolaitetta pakkauksesta.
6. Aseta liuottimen sisältävä injeksiopullo pystyyn tasaiselle alustalle. Ota liuottimen sisältävästä injeksiopullostas tukeva ote, paina Mix2Vial-siirtolaitteen sinistä päätä suoraan alaspäin, kunnes piikki lävistää tulpan (kuva 2).
7. Poista Mix2Vial-siirtolaitteesta kirkas ulkopakkaus ja hävitä se (kuva 3).
8. Aseta Prolastina-injektiopullo pystyyn tasaiselle alustalle. Käännä liuottimen sisältävä injeksiopullo ja siihen kiinnitetty Mix2Vial-siirtolaite ylösalaisin.
9. Pidä Prolastina-injektiopulloa tukevasti tasaisella alustalla, paina Mix2Vial-siirtolaitteen kirkasta päätä suoraan alaspäin, kunnes piikki lävistää tulpan (kuva 4). Prolastina-injektiopullon tyhjiö vetää liuottimen siihen automaattisesti.
Huom.: Jos Mix2Vial-siirtolaite kiinnitetään vinoon, kuiva-aineinjeksiopullon tyhjiö saattaa vapautua eikä liuotin siirry kuiva-aineinjeksiopulloon. Jos tyhjiö häviää, vedä steriili vesi steriilin ruiskun ja neulan avulla liuottimen sisältävästä injeksiopullostas, ja injisoi liuotin Prolastina-injektiopulloon siten, että suuntaat nestevirran injeksiopullon seinämään.
10. Kun liuottimen ja Prolastina-kuiva-aineen sisältävät injeksiopullot ovat vielä kiinni Mix2Vial-siirtolaitteessa, pyörittele niitä kevyesti (kuva 5), kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Älä ravista vaahdonmuodostuksen välttämiseksi. Käyttökuntoon saatetun liuoksen pitää olla kirkasta. Älä käytä liuosta, jos havaitset siinä hiukkasia tai värimuutoksia.
11. Koska tarvittavaan annokseen on käytettävä useampi kuin yksi injeksiopullo, noudata edellä annettuja ohjeita myös muiden pakkausten ja uuden Mix2Vial-siirtolaitteen yhteydessä. Älä käytä Mix2Vial-siirtolaitetta uudelleen.
12. Irrota Mix2Vial-siirtolaite (kuva 6) ja anna valmiste aseptista tekniikkaa noudattaen.



Liuoksen pitäisi sekoittua käyttövalmiiksi 5 minuutin kuluessa. Vain kirkasta liuosta saa käyttää. Prolastina-valmistetta ei saa sekoittaa muiden infuusioliuosten kanssa. Liuos on käytettävä 3 tunnin sisällä käyttövalmiiksi saattamisesta.

Käyttövalmis liuos annetaan hitaana laskimoinfuusiona sopivalla nesteensiirtolaitteella. Infuusionopeus ei saa olla yli 0,08 ml/painokilo/min (vastaa 75 kg painavalla potilaalla infuusionopeutta 6 ml/min).

Bipacksedel: Information till användaren

Prolastina 1000 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

alfa₁-proteinashämmare, human

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Prolastina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prolastina
3. Hur du använder Prolastina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prolastina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prolastina är och vad det används för

Prolastina tillhör en läkemedelsklass som kallas proteinashämmare.

Alfa₁-proteinashämmare är en substans som bildas i kroppen för att hämma effekten av ämnen som kallas för elastaser och som skadar lungorna. Vid medfödd brist på alfa₁-proteinashämmare finns det en obalans mellan alfa₁-proteinashämmare och elastas. Detta kan leda till gradvis nedbrytning av lungvävnad och utvecklande av lungemfysem. Lungemfysem är ett onormalt förstörande av lungorna, med nedbrytning av lungvävnaden. Prolastina används för att återställa balansen mellan alfa₁-proteinashämmare och elastas i lungorna, vilket förhindrar ytterligare försämring av lungemfysemet.

Prolastina används vid långtidsbehandling av patienter med vissa former av brist på alfa₁-proteinashämmare, vilket avgörs av din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prolastina

Använd inte Prolastina

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen alfa₁-proteinashämmare eller något annat innehållsämnen i Prolastina (anges i avsnitt 6).
- om du har en känd brist på vissa immunoglobuliner (IgA) eftersom svåra allergiska reaktioner och även anafylaktisk chock då kan uppträda.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prolastina

- om du upplever en svår överkänslighetsreaktion med blodtrycksfall, andfåddhet/andningsbesvär eller till och med anafylaktisk chock ska behandlingen med Prolastina genast avslutas och din läkare får inleda passande behandling.

- om du har ett mycket försvagat hjärta (hjärtsvikt) ska särskild försiktighet iakttagas eftersom Prolastina kan leda till en tillfällig blodvolymökning.

När läkemedel framställs av human plasma eller blod vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- inkludering av steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus. De kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A och parvovirus B19. Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. hemolytisk anemi).

När du ges Prolastina rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/uppreat behandlas med plasmaderiverade humana proteinshämmare.

Eftersom effekten av Prolastina påverkas negativt av tobaksrök i lungorna, rekommenderas rökstopp.

Barn och ungdomar

Det föreligger ingen erfarenhet från användning av Prolastina till barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Prolastina

Det finns för närvarande inga kända interaktioner mellan Prolastina och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Prolastina under graviditet. Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Det är inte känt om Prolastina passerar över i bröstmjölk. Rådfråga din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingenting som tyder på att Prolastina påverkar förmågan att köra eller att använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prolastina innehåller 4,8 mmol **natrium** per injektionsflaska (motsvarar en dos på 21,6 mmol natrium om patienten väger 75 kg). Du ska ta med detta i beräkningen om andra sjukdomar kräver att du följer en saltfattig kost.

3. Hur du använder Prolastina

Prolastina ges av din läkare enligt följande:

En dos i veckan om 60 mg aktiv substans/kg kroppsvikt (motsvarar 180 ml färdigberedd infusionsvätska, lösning innehållande 25 mg/ml human alfa₁-proteinashämmare, human, i det fall patienten väger 75 kg) givet som korttidsinfusion är vanligtvis tillräckligt.

Läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kroniska obstruktiva lungsjukdomar ska behandla eller övervaka behandlingen av patienter med Prolastina.

Den behandlingsansvarige läkaren bestämmer behandlingstidens längd. Det finns idag inga tecken på att behandlingstidens längd behöver begränsas.

Hur och när ska Prolastina användas?

Pulvret ska lösas i innehållet av en flaska innehållande 40 ml vatten för injektionsvätskor under sterila förhållanden och ges som en intravenös infusion.

Om du tycker att effekten av Prolastina är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonalen.

Om du har använt för stor mängd av Prolastina

Hittills finns inga kända följder av överdosering.

Om du har glömt att använda Prolastina

Din läkare bestämmer när Prolastina ska tas nästa gång. Diskutera detta med läkaren som har hand om din behandling.

Om du slutar att använda Prolastina

Om behandling med Prolastina stoppas, kan ditt tillstånd förvärras. Tala med läkaren som har hand om din behandling om du vill att behandlingen med Prolastina ska avbrytas i förtid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Prolastina orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om biverkningar uppstår under infusion med Prolastina, skall infusionen avbrytas tillfälligt eller stoppas helt beroende på typen av biverkan och hur allvarlig den är.

I händelse av svår överkänslighetsreaktion (med blodtrycksfall, andningsbesvär eller till och med anafylaktisk chock) ska behandling med Prolastina omedelbart avbrytas och chockbehandling startas om nödvändigt.

Följande biverkningar har observerats vid behandling med Prolastina:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- frossa, feber, influensaliknande symptom, bröstsmärta
- nässelutslag (urtikaria)
- yrsel, svimningskänsla, huvudvärk
- andningssvårighet (dyspné)
- utslag
- illamående
- ledsmärta (artralagi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- snabb puls (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotension)
- högt blodtryck (hypertension)
- ryggsmärta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergisk chock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prolastina ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Den färdigberedda lösningen ska inte förvaras i kylskåp och ska alltid användas inom tre timmar efter beredning. Oanvänd lösning ska kasseras.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Prolastina om du märker att den färdigberedda lösningen inte är klar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfa₁-proteinashämmare, human (utvunnen ur humant blod eller plasma).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfa₁-proteinashämmare är ett vitt till beige pulver.

Den färdigberedda lösningen är klar.

1 ml av den färdigberedda lösningen innehåller 25 mg alfa₁-proteinashämmare.

Prolastin kartongen innehåller:

- En injektionsflaska med pulver som innehåller 1000 mg alfa₁-proteinashämmare, human
- En injektionsflaska som innehåller 40 ml vätska.
- Ett Mix2Vial-överföringsset för beredning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tyskland
Tel: +49 69/660 593 100
Epost: prolastineurope@grifols.com

Tillverkare

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

Ytterligare information ges av det lokala ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

Grifols Nordic AB
113 46 Stockholm
Sverige
Tel.: +46 8 441 89 50
Epost: infonordic@grifols.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Prolastin
Irland	
Italien	
Tyskland	
Grekland	
Polen	
Portugal	
Nederländerna	

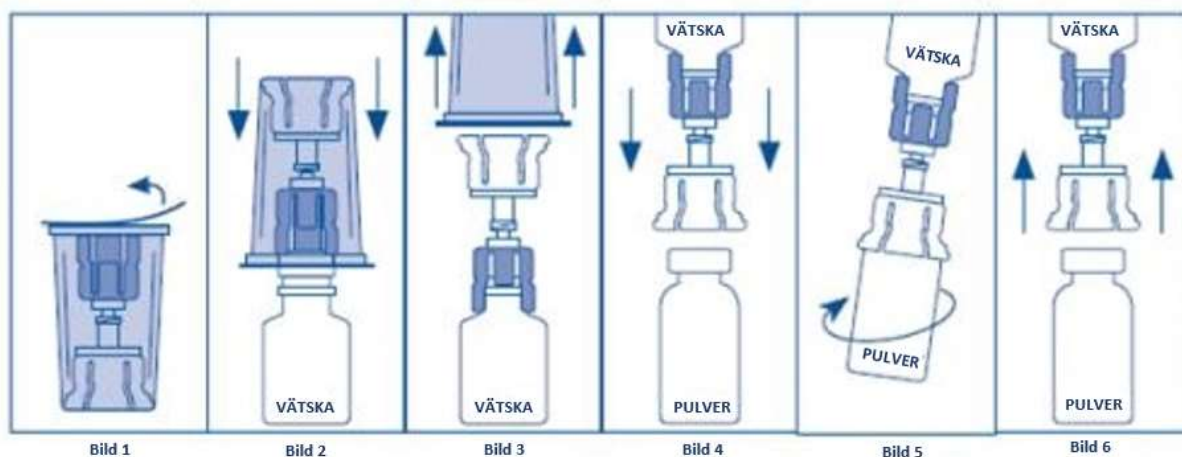
Danmark Finland Norge Spanien Sverige	Prolastina
Belgien	Pulmolast

Denna bipacksedel ändrades senast 26.04.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonalen för beredning av färdig infusionsvätska, lösning.

1. Använd aseptisk teknik (ren och desinficerad) och en plan arbetsyta vid beredning av lösningen..
2. Låt injektionsflaskor med Prolastina (pulver) och lösningsmedel (sterilt vatten för injektion) få rumstemperatur (20-25°C) före användning.
3. Ta bort skyddshylsan från injektionsflaskan med Prolastina, och rengör proppens yta med en alkoholindränkt tuss. Låt gummiproppen torka.
4. Upprepa detta för injektionsflaskan innehållande sterilt vatten.
5. Öppna den sterila förpackningen med överföringssetet Mix2Vial® genom att dra av locket (bild 1). Ta inte ut överföringssetet ur förpackningen.
6. Placera injektionsflaskan med lösningsmedlet stående upprätt på ett plant underlag. Håll injektionsflaskan med vätskan i ett stadigt grepp, tryck spetsen på den blå delen av Mix2Vial rakt ner tills spetsen tränger igenom proppen (bild 2).
7. Avlägsna den genomskinliga ytterförpackningen från Mix2Vial-överföringssetet och kassera den (bild 3).
8. Placera injektionsflaskan med Prolastina stående upprätt på en plan yta. Vänd injektionsflaskan med lösningsmedel upp och ned medan Mix2Vial-setet fortfarande sitter kvar.
9. Håll injektionsflaskan med Prolastina i ett stadigt grepp på den plana ytan, tryck spetsen på den genomskinliga delen av Mix2Vial rakt ner tills spetsen tränger igenom proppen (bild 4). Vakuumet i injektionsflaskan med Prolastina överför automatiskt lösningsmedlet till injektionsflaskan.
Obs.: Om Mix2Vial monteras snett kan vakuumet försvinna från injektionsflaskan med pulver och lösningsmedlet kommer då inte att överföras. Om vakuumet försvinner, använd en steril spruta och nål för att föra över det sterila vattnet från injektionsflaskan och injicera det i injektionsflaskan med Prolastina genom att låta vattnet rinna längs flaskans vägg.
10. Medan injektionsflaskorna med spädningsvätska respektive Prolastina fortfarande är kopplade till Mix2Vial, snurra försiktigt (bild 5) tills allt pulver är fullständigt upplöst. Skaka inte för att undvika skumbildning. Den färdigberedda lösningen ska vara klar. Använd inte lösningen om den innehåller partiklar eller ändrar färg.
11. Eftersom mer än en injektionsflaska kommer att behövas för att uppnå önskad dos, upprepa instruktionerna ovan med ytterligare en förpackning med en ny Mix2Vial. Återanvänd inte Mix2Vial.
12. Ta bort Mix2Vial-överföringssetet (bild 6) och administrera preparatet med aseptisk teknik.



*Pulvret bör vara fullständigt upplöst inom 5 minuter.
Endast klara lösningar ska användas. Prolastina ska inte blandas med andra
infusionslösningar. Lösningen ska användas inom 3 timmar efter beredning.*

Den färdiga lösningen ska administreras genom långsam intravenös infusion med hjälp av ett passande infusions set. Infusionshastigheten ska inte överstiga 0,08 ml/kg kroppsvikt (motsvarar 6 ml hos en patient som väger 75 kg) per minut.