

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prolastina 4000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Prolastina 5000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

alfa₁-proteinaseinhibitor, human

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolastina
3. Sådan skal du bruge Prolastina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prolastina tilhører gruppen af stoffer, som hedder proteinaseinhibitorer.

Alfa₁-proteinaseinhibitor (alpha₁-PI) er et stof, som dannes i kroppen for at hæmme stoffer, kendt som elastaser, der skader lungerne. Når der er en arvelig mangel på alpha₁-PI, er der en ubalance mellem alpha₁-PI og elastaser. Dette kan føre til en tiltagende nedbrydelse af lungevæv og udvikling af lungeemfysem. Lungeemfysem er en abnorm forstørrelse af lungerne, ledsaget af nedbrydelse af lungevævet. Prolastina anvendes til at genetablere balancen mellem alpha₁-PI og elastaser i lungerne og derved til at forebygge en yderligere forværring af lungeemfyset.

Prolastina bruges ved langvarig behandling af patienter med særlige typer af alpha₁-proteinaseinhibitor-mangel, som afgøres af din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolastina

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Prolastina

- hvis du er allergisk over for alfa₁-proteinaseinhibitorer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prolastina (angivet i punkt 6).
- hvis du har en kendt mangel på særlige immunoglobuliner (IgA) (stoffer, der indgår i immunforsvaret), da alvorlige allergiske reaktioner grænsende til anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion) kan forekomme i sådanne tilfælde.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Prolastina.

- Fortæl det til lægen, hvis du har et alvorligt svækket hjerte (hjertesvigt). Der bør udvises særlig forsigtighed, da Prolastina kan forårsage en midlertidig øgning af blodmængden.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed)

I sjældne tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner over for Prolastina, selv når du tidligere har tålt indgivelser med alfa₁-proteinaseinhibitorer godt.

Din læge vil informere dig om tegnene på allergiske reaktioner og hvad du skal gøre, hvis sådanne tegn opstår (se også punkt 4).

Hvis du oplever et eller flere tegn på en allergisk reaktion under infusionen af lægemidlet, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Information om sikkerhed med hensyn til risikoen for infektioner

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod og plasma tages visse forholdsregler, for at undgå at infektioner overføres til patienter. Dette inkluderer:

- nøje udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at donorer med risiko for at bære infektioner udelukkes,
- testning af hver donation og plasmapool for tegn på virus/infektioner,
- inklusion af trin i fremstillingsprocessen med blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse forholdsregler kan risikoen for at overføre infektion ved brug af lægemidler, fremstillet ud fra humant blod eller plasma, ikke udelukkes fuldstændigt. Dette gælder også for ukendte og pludseligt opstående vira eller andre typer infektioner.

De vedtagne forholdsregler er vurderet effektive mod visse typer vira (indkapslede vira), såsom hiv (human immunodefekt virus), hepatitis B virus og hepatitis C virus. De kan være af begrænset værdi over for andre typer vira (ikke-indkapslede vira), såsom hepatitis A og parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide (fosterinfektion) og for personer med nedsat immunforsvar eller visse typer af blodmangel (f.eks. seglcelle anæmi eller hæmolytisk anæmi).

Din læge kan anbefale, at du overvejer vaccination for hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får proteinaseinhibitorer, der stammer fra humant plasma.

Det er stærkt anbefalet, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang du får en dosis Prolastina for at opretholde et register over de anvendte batcher.

Rygning

Rygestop anbefales på det kraftigste, eftersom virkningen af Prolastina påvirkes af tobaksrøg i lungerne.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelsen af Prolastina til børn og unge i alderen under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Prolastina

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Der er til dags dato ingen kendte interaktioner mellem Prolastina og andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen erfaring med anvendelsen af Prolastina under graviditet. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Det vides ikke, om Prolastina udskilles i modermælken. Spørg din læge til råds, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prolastina påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prolastina indeholder natrium

Prolastina 4000 mg indeholder ca. 441,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt).

Prolastina 5000 mg indeholder ca. 552,0 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt).

Hos en patient med en legemsvægt på 75 kg svarer den anbefalede dosis til 24,84 % af den anbefalede maksimale indtagelse via kosten for en voksen. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du bruge Prolastina

Efter færdigblanding med den vedlagte solvens indgives Prolastina som intravenøs infusion. En læge med erfaring med behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom vil overvåge de første infusioner med Prolastina.

Hjemmebehandling

Efter de første infusioner kan andre sundhedspersoner også indgive Prolastina, men kun efter at have fået tilstrækkelig oplæring. Din læge beslutter, om hjemmebehandling er egnet til dig, og lægen vil sørge for, at sundhedspersonen er informeret om:

- hvordan man klargør og indgiver den færdigblandede infusionsvæske, opløsning (se de illustrerede anvisninger sidst i denne indlægsseddel),
- hvordan man holder lægemidlet sterilt (aseptiske infusionsteknikker),
- hvordan man vedligeholder en behandlingsdagbog,
- hvordan man identificerer bivirkninger, herunder tegn på allergiske reaktioner, og hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvis sådanne bivirkninger optræder (se også punkt 4).

Dosis

Mængden af Prolastina, du skal have, er baseret på din legemsvægt. En ugentlig engangsdosis på 60 mg aktivt stof pr. kg legemsvægt (svarende til 180 ml færdigblandet infusionsvæske, opløsning indeholdende 25 mg/ml human α_1 -proteinaseinhibitor til en patient med en legemsvægt på 75 kg) er normalt tilstrækkeligt til at opretholde beskyttende niveauer af serum α_1 -proteinaseinhibitor til at forebygge yderligere forværring af lungeemfysemet.

Den læge, som varetager din behandling, beslutter behandlingens varighed. Der er til dags dato intet der tyder på, at det er nødvendigt med en grænse for behandlingens varighed.

Hvis du har et indtryk af, at virkningen af Prolastina er for stærk eller for svag, så fortæl det til din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Prolastina

Konsekvenserne af overdosering kendes ikke.

- Fortæl det til din læge eller sundhedsperson, hvis du tror, du har fået for meget Prolastina. Han eller hun vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

Hvis du har glemt at bruge Prolastina

- Tal med din læge. Lægen vil beslutte om en glemt dosis skal indgives.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte infusion.

Hvis du holder op med at bruge Prolastina

Din tilstand kan forværres, hvis behandlingen med Prolastina er blevet stoppet. Tal venligst med den læge, som varetager din behandling, hvis du ønsker, at behandlingen med Prolastina stoppes før tiden.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger ved infusionen af Prolastina, skal infusionen midlertidigt standses eller helt afbrydes afhængigt af bivirkningens art og sværhedsgrad.

Alvorlige bivirkninger

I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) kan der forekomme **overfølsomhedsreaktioner**, i meget sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) kan disse reaktioner komme til udtryk som forskellige former for anafylaktiske reaktioner, også selvom du ikke har oplevet tegn på allergi i forbindelse med tidligere infusioner.

Fortæl det **øjeblikkeligt** til lægen eller sygeplejersken, hvis du observerer et eller flere af følgende tegn:

- udslæt, nældefeber, kløe,
- synkebesvær,
- hævelse af ansigtet eller munden,
- rødmen,
- vejtrækningsbesvær (dyspnø),
- blodtryksfald,
- ændring af hjerterytmen,
- kulderystelser.

Din læge eller sundhedsperson vil beslutte, om infusionen skal indgives langsommere eller om infusionen helt skal stoppes, og starte relevant behandling, hvis det er nødvendigt.

Ved hjemmebehandling skal du **øjeblikkeligt afbryde infusionen**, og kontakte din læge eller sundhedsperson.

Følgende bivirkninger har været observeret ved behandling med Prolastina:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kulderystelser, feber, influenzalignende symptomer, brystmerter
- nældefeber (urticaria)
- svimmelhed/omåget tilstand, hovedpine
- åndedrætsbesvær (dyspnø)
- udslæt
- kvalme
- ledsmerter (artralgi)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- hurtig puls (takykardi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- højt blodtryk (hypertension)
- rygsmerter

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Den færdigblandede opløsning må ikke opbevares i køleskab og skal altid anvendes inden for 3 timer efter tilberedning. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prolastina efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prolastina indeholder:

- Aktivt stof: alfa₁-proteinaseinhibitor, human (dvs. fremstillet ud fra humant blod eller plasma).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker (solvens/fortynder).

Udseende og pakningsstørrelse

Alfa₁-proteinaseinhibitor er et hvidt eller svagt gult eller svagt brunt pulver eller løs masse.

Efter det er blevet rekonstitueret med vand til injektionsvæsker, skal opløsningen være klar til let opaliserende, farveløs, svagt grøn, svagt gul eller svagt brun og fri for synlige partikler.

1 ml færdigblandet opløsning indeholder 25 mg alfa₁-proteinaseinhibitor.

En enkeltpakning indeholder:

Prolastina 4000 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- 1 hætteglas med pulver indeholdende 4000 mg alfa₁-proteinaseinhibitor, human.
- 1 hætteglas med 160 ml solvens (vand til injektionsvæsker).
- 1 overførselssæt til rekonstitution.

Prolastina 5000 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- 1 hætteglas med pulver indeholdende 5000 mg alfa₁-proteinaseinhibitor, human.
- 1 hætteglas med 200 ml solvens (vand til injektionsvæsker).
- 1 overførselssæt til rekonstitution.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere information om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Grifols Nordic AB
113 46 Stockholm
Sverige
Tlf.: +46 8 441 89 50
E-mail: infonordic@grifols.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Prolastin [4000 mg/5000 mg]: Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Polen, Portugal, Tyskland, Østrig
Prolastina [4000 mg/5000 mg]: Danmark, Finland, Norge, Spanien, Sverige
Pulmolast [4000 mg/5000 mg]: Belgien

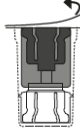
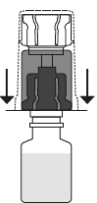
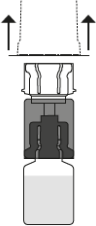
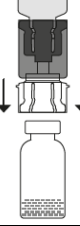
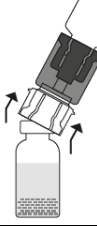
Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Information til sundhedspersoner og til patienter, der er egnede til hjemmebehandling:

Fremstilling af den færdigblandede infusionsvæske, opløsning:

1. Anvend aseptisk teknik (ren og steril) for at opretholde sterilitet. Udfør fremstillingen af rekonstitutionen på en plan arbejdsflade.
2. Sørg for, at hætteglassene med Prolastina pulver og solvens (sterilt vand til injektionsvæsker) opnår stuetemperatur (20-25 °C).
3. Fjern beskyttelseshætten fra både hætteglasset med Prolastina og solvensen og rens kraverne og propperne med en alkoholserviet. Lad gummipropperne tørre.

4. Åbn pakningen med det sterile overførselssæt ved at trække forseglingen helt af. Lad overførselssættet blive i pakningen. 	5. Anbring hætteglasset med solvens stående på en plan overflade, og hold på det. Fjern ikke yderpakningen. Tryk den blå ende på overførselsadapteren lige ned, indtil spidsen gennemborer proppen og klikker. Undgå at rotere. 	6. Fjern den klare yderpakning fra overførselsadapteren, og bortskaf den. 
7. Anbring hætteglasset med Prolastina pulver stående på overfladen. Vend enheden, der består af adapteren 	8. På grund af vakuummet i hætteglasset med pulver vil overførslen af solvensen starte automatisk. Vent 	9. Drej forsigtigt hætteglasset med Prolastina rundt, indtil pulveret er helt opløst. For at undgå skumdannelse 

og hætteglasset med solvens, på hovedet (180°). Tryk den klare/hvide ende af adapteren lige ned over hætteglasset med pulver – uden at rotere – indtil spidsen gennemborer proppen og klikker.	indtil al solvensen er overført. Fjern adapteren med det tilsluttede hætteglas med solvens i en vinkel på ca. 45°.	må hætteglasset ikke rystes. Rør ikke ved proppen. Fortsæt med administration af præparatet ved brug af aseptisk teknik.
--	--	--

10. Hvis der er behov for mere end ét hætteglas med præparat for at opnå den nødvendige dosis, gentages trinene ovenfor med en ny pakning, der indeholder en ny overførselsadapter. Adapteren må ikke genbruges.

Fuldstændig opløsning opnås inden for ca. 15 minutter for 4000 mg og 5000 mg præsentationen af Prolastina.

Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar til let opaliserende, farveløs, svagt grøn, svagt gul eller svagt brun og fri for synlige partikler. Prolastina må ikke blandes med andre infusionsvæskeopløsninger. Den færdigblandede opløsning skal altid anvendes inden for 3 timer efter tilberedning.

Den færdigblandede opløsning skal administreres ved langsom intravenøs infusion ved brug af et passende infusionssæt (ikke vedlagt). Infusionshastigheden bør ikke overstige 0,08 ml pr. kg legemsvægt pr. minut (ækvivalent med 6 ml pr. minut til en patient med en legemsvægt på 75 kg).