

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 finner du information om:

Vad Prolastina är och vad det används för

Vad du behöver veta innan du använder Prolastina

Hur du använder Prolastina

Eventuella biverkningar

Hur Prolastina ska förvaras

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar övriga upplysningar

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 ärftlig 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.

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 innehållsämne 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.
- Tala med din läkare om du har ett mycket försvagat hjärta (hjärtsvikt). Särskild försiktighet iakttas eftersom Prolastina kan leda till en tillfällig ökning av blodvolymen.

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktion)

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner mot Prolastina ske även om du har tålt alfa₁-proteinashämmare väl vid tidigare administrering.

Din läkare kommer att informera di om tecken på allergiska reaktioner och vad du ska göra om de uppstår (se även avsnitt 4).

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever tecken på en allergisk reaktion under infusion av detta läkemedel.

Information om säkerhet vad gäller risk för infektioner

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).

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

Det är mycket viktigt, att produktnamn och satsnummer registreras varje gång du ges Prolastina, för att kunna upprätthålla ett register över de satsnummer av Prolastina du fått.

Rökning

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

Barn och ungdomar

Ingen erfarenhet finns från användning av Prolastina till barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Prolastina

Det finns 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, amning och fertilitet

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 natrium

Prolastina innehåller ca 110,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Om patienten väger 75 kg, motsvarar detta 24,84 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har ordnats att följa en saltfattig kost.

Hur du använder Prolastina

Efter beredning med den medföljande flaskan med lösningsmedel, ges Prolastina som infusion i en ven. En läkare med erfarenhet av behandling av patienter med kroniska obstruktiva lungsjukdomar kommer att övervaka de första infusionerna. med Prolastina.

Behandling i hemmet

Efter de första infusionerna kan även annan sjukvårdspersonal ge Prolastina, men endast efter att först ha fått tillräcklig träning. Din behandlande läkare avgör om du är lämplig för behandling i hemmet och kommer att se till att sjukvårdspersonalen får instruktioner om:

- hur man bereder och ger den färdiga infusionsvätskan (se de illustrerade instruktionerna i slutet av denna bipacksedel).
- hur man håller läkemedlet sterilt (aseptiska infusionstekniker).
- hur man för en behandlingsdagbok.
- hur man identifierar biverkningar, inklusive tecken på allergiska reaktioner, och åtgärder som ska vidtas om sådana biverkningar uppstår (se även avsnitt 4)

Dosering

Mängden Prolastina du får baseras på din kroppsvikt. En dos i veckan om 60 mg aktiv substans per kg kroppsvikt (motsvarar, i det fall patienten väger 75 kg, 180 ml av färdigberedd infusionsvätska innehållande 25 mg/ml human α_1 -proteinashämmare) är vanligtvis tillräckligt för att bibehålla skyddande nivåer av human α_1 -proteinashämmare i serum, som förebygger fortsatt försämring av lungemfysem.

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

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.

- Tala med din läkare eller din sjukvårdspersonal, om du tror att du fått mer Prolastina än du borde. Han eller hon kommer att vidta lämpliga åtgärder.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig av läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Prolastina

- Tala med din läkare, som bestämmer om du ska ges den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd infusion.

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.

Eventuella biverkningar

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

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

Eventuella allvarliga biverkningar

I sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) kan **överkänslighetsreaktioner** förekomma, i vissa mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan dessa reaktioner förekomma som allergiska reaktioner av något slag, även om du inte upplevt några tecken på allergi vid tidigare infusioner.

Tala **omedelbart** om för din läkare eller sjuksköterska, om du märker något av följande tecken:

- utslag, nässelutslag, klåda,
- sväljsvårigheter,
- svullnad av ansikte eller mun,
- rodnad,
- andningssvårigheter (dyspné),
- blodtrycksfall,
- förändring av hjärtfrekvens,
- frossa.

Din läkare eller sjukvårdspersonal kan besluta om att bromsa eller avbryta infusionen helt och inleda lämplig nödvändig behandling. Vid behandling i hemmet **ska infusionen omedelbart avbrytas** och läkare eller sjukvårdspersonal kontaktas.

Följande biverkningar har observerats vid behandling med Prolastina.

Mindre vanliga (kan förekomma hos 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 1000 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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. Ej använt läkemedel ska kasseras. Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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.

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 (lösningsmedel).

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.

Prolastinakartongen 1000mg innehåller:

- 1 injektionsflaska med pulver som innehåller 1000 mg alfa₁-proteinashämmare, human.
- 1 injektionsflaska med 40 ml vätska (vatten för injektionsvätskor).
- 1 Mix2Vial-överföringskasett för beredning.

Prolastina multiförpackning innehåller:

- 4 enkla Prolastinakartonger med 1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Tlf.: +46 8 441 89 50

Epost: infonordic@grifols.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter som är lämpliga för behandling i hemmet:

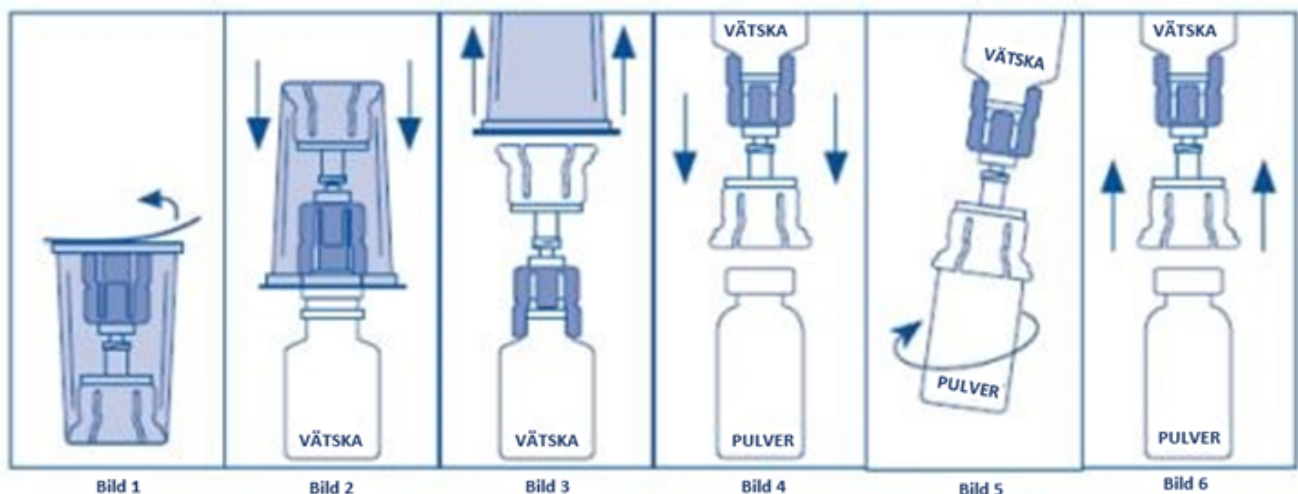
Anvisningar för beredning av färdig infusionsvätska, lösning:

1. Använd aseptisk (ren och desinficerad) teknik för att säkerställa fortsatt sterilitet. Beredningen av lösningen görs på en plan arbetsyta.
2. Säkerställ att injektionsflaskor med Prolastina (pulver) och lösningsmedel (sterilt vatten för injektion) har hunnit få rumstemperatur (20-25°C) innan beredning.
3. Ta bort skyddshylsan från injektionsflaskan med Prolastina och rengör toppen av proppen med en alkoholindränkt tuss. Låt gummiproppen torka.
4. Upprepa detta med injektionsflaskan med 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 i ett stadigt grepp, tryck spetsen på den blå delen av Mix2Vial rakt ner tills spetsen tränger igenom proppen (**Bild 2**).
7. Ta bort den yttre genomskinliga förpackningen från Mix2Vial och kassera den (**Bild 3**).
8. Placera injektionsflaskan med Prolastina stående upprätt på en plan yta. Vänd injektionsflaskan med vätska upp och ned medan Mix2Vial fortfarande sitter kvar.
9. Håll injektionsflaskan med Prolastina i ett stadigt grepp på den plana yta, 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 och lösningsmedlet kommer då inte att överföras till pulverflaskan. 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 lösningsmedel 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 (ej inkluderat). Infusionshastigheten ska inte överstiga 0,08 ml per kg kroppsvikt (motsvarar 6 ml hos en patient som väger 75 kg) per minut.