

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Prolastina 1000 mg infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjä

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa 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. Perinnöllisessä 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 etenemisen.

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.

- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta. Hoidossa on noudatettava varovaisuutta, sillä Prolastina saattaa aiheuttaa ohimenevän veritilavuuden suurenemisen.

Allergiset reaktiot (yliherkkyys)

Yliherkkyysreaktioita Prolastina-valmisteelle voi harvoin esiintyä, vaikka olisit aikaisemmin saanut alfa₁-proteinaasin estäjiä ja sietänyt niitä hyvin.

Lääkäri kertoo sinulle allergisten reaktioiden oireista ja toimenpiteistä, joihin sinun pitää ryhtyä niiden ilmaantuessa (ks. myös kohta 4).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos saat mitä tahansa allergisen reaktion oireita tämän lääkkeen infuusion aikana.

Infektioriskeihin liittyviä turvallisuustietoja

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 infektio- tai 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 infektiivien 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 immuunivajavuustila tai jonkin tyyppinen anemia (esim. sirppisolun- tai hemolyyttinen anemia).

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

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

Tupakointi

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 lääkärille 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 lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole näyttöä siitä, että Prolastina heikentäisi kykyäsi 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.

Prolastina sisältää natriumia

Prolastina sisältää noin 110,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Potilaalla, joka painaa 75 kg, tämä vastaa 24,84 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Prolastina-valmistetta käytetään

Mukana tulevalla liuottimella käyttökuntoon saattamisen jälkeen Prolastina-liuos annetaan infuusiona laskimoon. Lääkäri, jolla on kokemusta kroonisista ahtauttavista keuhkosairauksista, valvoo ensimmäisiä Prolastina-infuusiokertoja.

Kotihoito

Ensimmäisten infuusioiden jälkeen terveydenhuollon ammattilainen voi myös antaa Prolastina-valmistetta, mutta vasta riittävän koulutuksen jälkeen. Jos lääkäri päättää, että sovellut tällaiseen kotihoitoon, hän antaa neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselle seuraavista:

- käyttövalmiin infuusioliuoksen valmistaminen ja antaminen (ks. kuvitetut ohjeet tämän pakkausselosteen lopussa)
- kuinka lääke pidetään steriilinä (aseptiset infuusiomenetelmät)
- kuinka hoitopäiväkirjaa pidetään
- kuinka tunnistetaan haittavaikutukset, mukaan lukien allergisten reaktioiden oireet, ja toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä jos tällaisia haittoja ilmenee (katso kohta 4).

Annos

Sinulle annettava Prolastina-määrä perustuu painoosi. Yleensä riittää 60 mg vaikuttavaa ainetta painokiloa kohti (tämä vastaa 75 kg painavalla potilaalla 180 ml:aa käyttövalmista infuusioliuosta, joka sisältää 25 mg/ml ihmisen alfa₁-proteiinaasin estäjää) kerran viikossa ylläpitämään keuhkolaajentuman etenemistä estävä seerumin alfa₁-proteiinaasin estäjätitoisuus.

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

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.

- Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos mielestäsi olet saanut enemmän Prolastina-valmistetta kuin sinun pitäisi. Hän ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Prolastina-valmistetta

- Keskustele lääkärin kanssa, pitäisikö sinun ottaa unohtunut annos.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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, infuusio on keskeytettävä tai lopetettava riippuen haittavaikutusten luonteesta ja voimakkuudesta.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Harvoin (korkeintaan 1 henkilöllä 1 000:sta) voi esiintyä **yliherkkyys**reaktioita. Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa (korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta) ne voivat ilmetä erilaisina allergisina reaktioina, vaikka sinulla ei aikaisemmin olisikaan ilmennyt merkkejä allergiasta aikaisemmille infuusiolle.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle **välittömästi**, jos sinulla esiintyy seuraavia oireita:

- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- nielemisvaikeudet
- kasvojen tai suun turvotus
- punoitus
- hengitysvaikeudet
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen muutos
- vilunväristykset.

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen voi päättää, onko infuusiota hidastettava tai keskeytettävä se kokonaan, ja antaa tarvittaessa asianmukaista hoitoa.

Mikäli sinua hoidetaan kotona, **pysäytä infuusio välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

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, pyöritys, 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

pakkauselosteessa. 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 jäätyä.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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 (liuotin).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alfa₁-proteinaasin estäjä on valkoinen tai beigenvärisen jauhe.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta.

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

Prolastina 1000 mg-pakkaus sisältää:

- Yksi kuiva-aineinjektiopullo, joka sisältää 1000 mg ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjää.
- Yksi injektiopullo, joka sisältää 40 ml liuotinta (injektionesteisiin käytettävä vesi).
- Yksi Mix2Vial-siirtolaite käyttökuntoon saattamista varten.

Prolastina-kerrannaispakkaus sisältää:

- Neljä yksittäistä Prolastin 1000 mg -pakkausta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt

Saksa

Puh: +49 69/660 593 100

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 Ranska Saksa Kreikka Puola Portugali Alankomaat	Prolastin
Tanska Suomi Norja Espanja Ruotsi	Prolastina
Belgia	Pulmolast

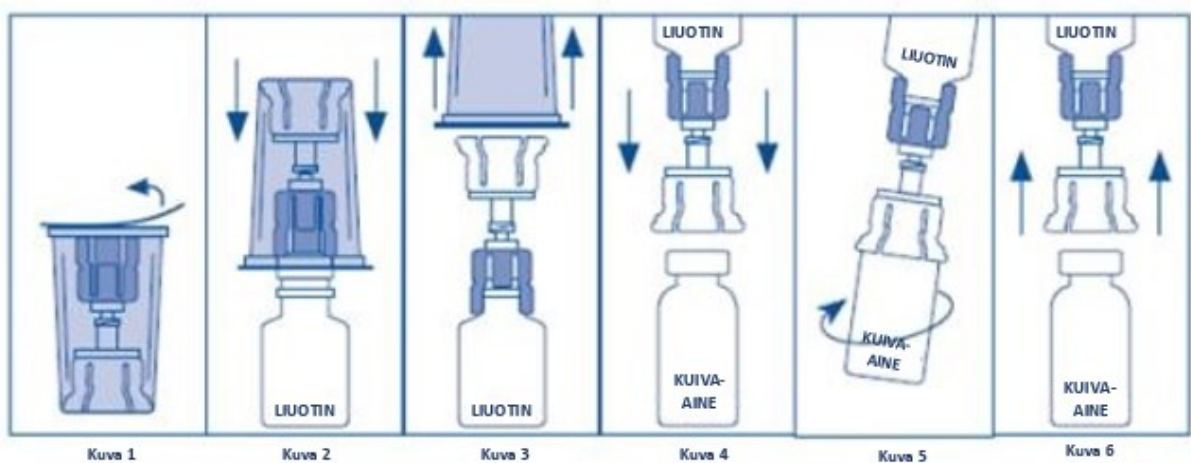
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.09.2021

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille, joille kotihoito soveltuu:

Ohjeet käyttövalmiin liuoksen valmistamiseksi.

1. Noudata aseptista tekniikkaa (puhdas ja sanitoitu), jotta tuote pysyy steriilinä. Käytä käyttökuntoon saattamisessa tasaista työskentelyalustaa.
2. Varmista, että Prolastina-injektiopullot ja liuotin (steriili injektionesteisiin käytettävä vesi) ovat huoneenlämpöisiä (20–25 °C).
3. Poista Prolastina-injektiopullosta suojakorkki, 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 injeksiopullosta 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-aineinjektiopullon tyhjiö saattaa vapautua eikä liuotin siirry kuiva-aineinjektiopulloon. Jos tyhjiö häviää, vedä steriili vesi injektiopullosta steriilin ruiskun ja neulan avulla ja injisoi se Prolastina-injektiopulloon siten, että suuntaat nestevirran injektiopullon seinämään.
10. Kun liuottimen ja Prolastina-kuiva-aineen sisältävät injektiopullot 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 injektiopullo, 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.



Liuksen 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 (ei mukana pakkauksessa). 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 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.

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 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 ska iaktas 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 dig om tecken på allergiska reaktioner och vad du ska göra om de uppstår (se även avsnitt 4).

Tala medelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever tecken på en svår 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 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 bröstmjolk. 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 cirka 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 apotekspersonalen om du har ordinerats att följa en saltfattig kost.

3. 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 först efter att 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 2 och 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 alfa₁-proteinashämmare) är vanligtvis tillräckligt för att bibehålla skyddande nivåer av human alfa₁-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 läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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.

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.

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 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. Ej använt läkemedel ska kasseras. Läkemedel 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.

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 (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 1000 mg innehåller:

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

Prolastina multiförpackning innehåller:

- 4 enkla Prolastinakartonger med 1000mg

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
Tel.: +46 8 441 89 50
Epost: infonordic@grifols.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike Irland Italien Frankrike Tyskland Grekland Polen Portugal Nederländerna	Prolastin
Danmark Finland Norge Spanien Sverige	Prolastina
Belgien	Pulmolast

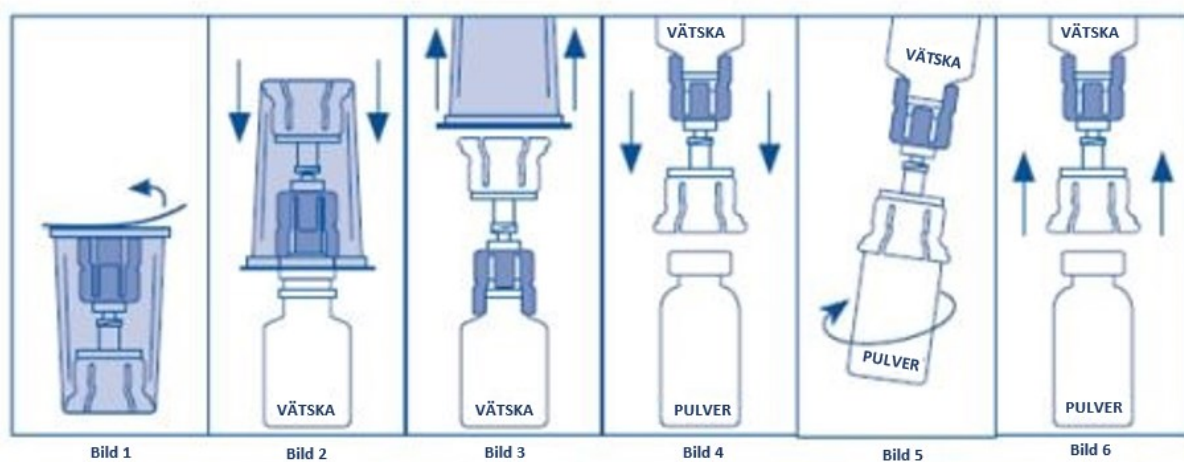
Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-22 (SE), 22.09.2021 (FI)

Information 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) hunnit få rumstemperatur (20-25°C) innan beredning..
3. Ta bort skyddshylsan från injektionsflaskan med Prolastina, och rengör toppen av proppen med en alkoholintränt 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 ytan, tryck spetsen på den genomskinliga delen av Mix2Vial rakt ner tills spetsen tränger igenom proppen (**Bild 4**). Vakuemet i injektionsflaskan med Prolastina överför automatiskt lösningsmedlet till injektionsflaskan.
Obs: Om Mix2Vial monteras snett kan vakuemet försvinna från injektionsflaskan och lösningsmedlet kommer då inte att överföras till pulverflaskan. Om vakuemet 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.