

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Prolastin®

1000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?
3. Wie ist Prolastin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?

Prolastin gehört zur Gruppe der Proteinaseinhibitoren.

Alpha-1-Proteinaseinhibitor (Alpha-1-Pi) ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird, um für die Lunge schädliche Substanzen, so genannte Elastasen, abzufangen. Bei einem erblich bedingten Mangel an Alpha-1-Pi liegt ein Ungleichgewicht zwischen Alpha-1-Pi und Elastasen vor. Die Folge davon kann eine fortschreitende Zerstörung des Lungengewebes mit Ausbildung eines Lungenemphysems sein. Ein Lungenemphysem ist eine krankhafte Überblähung der Lunge, die mit einer Zerstörung des Lungengewebes einhergeht. Prolastin wird eingesetzt, um in der Lunge das Gleichgewicht zwischen Alpha-1-Pi und Elastasen wiederherzustellen und so eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Prolastin wird angewendet zur Dauerbehandlung bei bestimmten Formen von Alpha-1-Proteinaseinhibitormangel, die Ihr Arzt bestimmen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?

Prolastin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Alpha-1-Proteinaseinhibitor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Prolastin sind.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an bestimmten Immunglobulinen (IgA) bekannt ist, da es in diesem Fall zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Prolastin anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Da Prolastin vorübergehend zu einer Zunahme des Blutvolumens führen kann, ist besondere Vorsicht geboten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen):

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen durch Prolastin ausgelöst werden, selbst wenn Sie bei vorherigen Anwendungen einen Alpha-1-Proteinase Inhibitor gut vertragen haben. Ihr Arzt informiert Sie über die Anzeichen von allergischen Reaktionen und was zu tun ist, sollten diese auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Falls Sie während der Infusion Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen zur Sicherheit bezüglich des Infektionsrisikos

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma kommen bestimmte Maßnahmen zum Einsatz, die eine Infektionsübertragung verhindern sollen. Hierzu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um einen frühest möglichen Ausschluss von Risikopersonen (d.h. Infektionsträgern) sicherzustellen,
- die Testung jeder Spende und aller Plasmapools auf das Vorliegen eines Virusbefalls bzw. einer Infektion,
- die Aufnahme von Prozessen in der Verarbeitung von Blut- und Plasma zur Inaktivierung / Eliminierung von Viren.

Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen lässt sich bei der Gabe von Medikamenten, die aus Blut oder Plasma hergestellt wurden, das Übertragungsrisiko einer Infektion dennoch nicht komplett ausschließen. Dies gilt auch für bisher nicht bzw. erst neu entdeckte Viren und sonstige Infektionen.

Diese Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, Hepatitis-B-Viren (HBV) und Hepatitis-C-Viren (HCV) angesehen. Sie sind jedoch möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 von begrenztem Wert. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann bei schwangeren Frauen (Infektion des heranwachsenden Kindes) und bei Patienten mit Immunschwäche oder einigen Formen von Blutarmut (z.B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) schädliche Auswirkungen haben.

Wenn Sie regelmäßig oder wiederholt mit aus menschlichem Plasma gewonnenen Alpha1-Proteinaseinhibitoren behandelt werden, kann Ihr behandelnder Arzt Ihnen vorschlagen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal wenn Sie Prolastin erhalten, der Name und die Chargennummer des Produktes dokumentiert wird, um rückverfolgen zu können, welche Chargen verwendet wurden.

Rauchen

Rauchen wird dringend empfohlen das Rauchen einzustellen, da die Wirkung von Prolastin durch den Tabakrauch in der Lunge beeinträchtigt wird.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Prolastin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Prolastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen zwischen Prolastin und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Prolastin während der Schwangerschaft vor. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Prolastin in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Prolastin die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Prolastin enthält Natrium

Prolastin enthält etwa 110,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro Durchstechflasche. Bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht dies 24,84 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Ernährung einhalten müssen.

3. Wie ist Prolastin anzuwenden?

Nach der Rekonstitution mit dem beige packen Lösungsmittel wird Prolastin als intravenöse Infusion verabreicht. Ein in der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen erfahrener Arzt wird die ersten Infusionen überwachen.

Häusliche Behandlung

Nach den ersten Infusionen kann auch eine entsprechend unterwiesene medizinische Fachkraft Prolastin verabreichen. Ihr behandelnder Arzt entscheidet, ob Sie für eine Behandlung im häuslichen Umfeld in Frage kommen. Er wird dafür sorgen, dass die Fachkraft unterrichtet wird:

- wie die Lösung für die Infusion vorbereitet (rekonstituiert) wird (siehe dazu die illustrierte Anweisung am Ende dieser Packungsbeilage),
- wie das Arzneimittel steril bleibt (aseptische Infusionstechnik),
- wie man ein Behandlungstagebuch führt,
- wie man Nebenwirkungen erkennt, einschließlich der Anzeichen allergischer Reaktionen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, falls solche Anzeichen auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Dosierung

Die Menge an Prolastin, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. In den meisten Fällen reicht eine einmalige wöchentliche Dosis von 60 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht (bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht das 180 ml gebrauchsfertiger Infusionslösung mit 25 mg/ml humanen Alpha-1-Proteinaseinhibitor) aus, um den schützenden Serumspiegel des Alpha-1-Proteinaseinhibitors aufrechtzuerhalten und somit eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass die Dauer der Anwendung begrenzt werden müsste.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prolastin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prolastin angewendet haben, als Sie sollten

Konsequenzen einer Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Sie betreuenden medizinischen Fachkraft. Er oder sie wird entscheiden, welche Maßnahmen ggf. erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Prolastin vergessen haben

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt um zu entscheiden, ob die vergessene Dosis gegeben werden soll.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Infusion nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Prolastin abbrechen

Wenn die Behandlung mit Prolastin abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Prolastin vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal..

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prolastin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Treten Nebenwirkungen während der Infusion von Prolastin auf, sollte die Infusion in Abhängigkeit von Art und Schwere der Nebenwirkung unterbrochen bzw. abgebrochen werden.

Mögliche schwere Nebenwirkungen

Selten (d.h. bei bis zu einem von 1.000 Anwendern) können **Überempfindlichkeitsreaktion** auftreten, in einigen sehr seltenen Fällen (bei bis zu einem von 10.000 Anwendern) können sie sich als anaphylaktische Reaktionen jeglicher Art zeigen, auch wenn bei vorherigen Infusionen keine Anzeichen einer Allergie aufgetreten sind.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken:

- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- Schluckbeschwerden,
- Schwellungen im Gesicht oder Mund,
- Hautrötung,
- Atemnot (Dyspnoea),
- Blutdruckabfall,
- Änderung der Herzfrequenz,
- Schüttelfrost

Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder abubrechen und - falls nötig - eine angemessene Behandlung einzuleiten.

In häuslicher Behandlung **beenden Sie die Infusion sofort** und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Unter der Behandlung mit Prolastin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu einem von 100 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen im Brustkorb
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Hautausschlag

- Übelkeit
 - Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Selten (kann bis zu einem von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- beschleunigter Puls (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Rückenschmerzen

Sehr selten (kann bis zu einem von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergischer Schock.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die gebrauchsfertige Lösung soll nicht gekühlt werden und darf nur innerhalb von 3 Stunden nach ihrer Herstellung verwendet werden. Nichtverwendete Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf..

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sie dürfen Prolastin nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die gebrauchsfertige Lösung nicht klar ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prolastin enthält:

- Der Wirkstoff ist Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human (d.h. aus menschlichem Blut bzw. Plasma).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

Wie Prolastin aussieht und Inhalt der Packung

Alpha-1-Proteinaseinhibitor ist ein weißes bis beigefarbenes Pulver

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 25 mg Alpha-1-Proteinaseinhibitor.

Die Faltschachtel Prolastin enthält

- 1 Durchstechflasche mit Pulver aus 1000 mg Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human.
- 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke – WFI).
- 1 Mix2Vial Transferadapter zur Rekonstitution.

Herkunftsland des verwendeten Blutplasmas:

USA, Deutschland, Tschechien oder Slowakei

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: (069) 660 593 100

info.germany@grifols.com

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Handelsname	Land
Prolastin	Deutschland
	Frankreich
	Griechenland
	Irland
	Italien
	Niederlande
	Österreich
	Polen
	Portugal
Prolastina	Dänemark
	Finnland
	Norwegen
	Schweden
	Spanien
Pulmolast	Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2020**

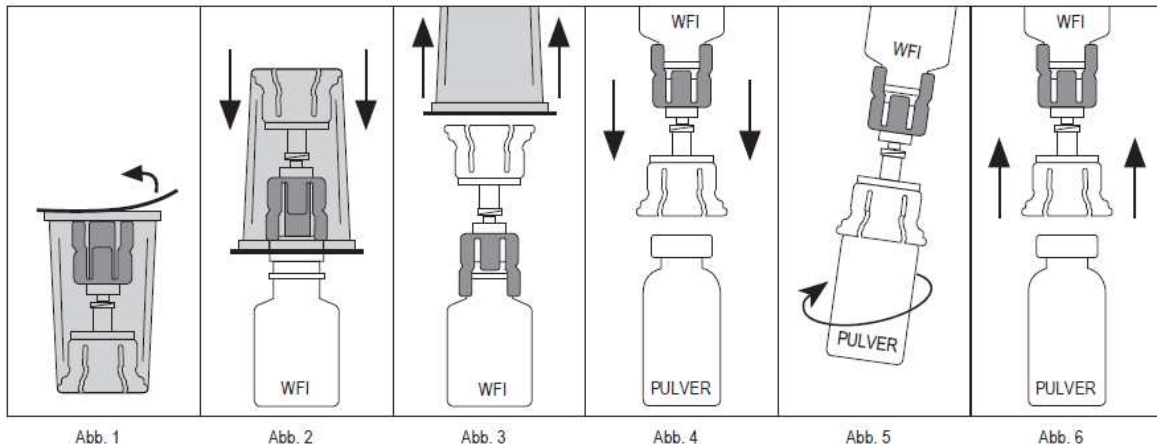
Ergänzende Hinweise

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal und für Patienten bestimmt, die für eine häusliche Behandlung in Frage kommen:

Herstellen der gebrauchsfertigen Infusionslösung

1. Die Rekonstitution muss unter aseptischen Bedingungen (sauber und keimfrei) erfolgen, um die Sterilität aufrechtzuerhalten. Nutzen Sie eine ebene Arbeitsfläche.
2. Stellen Sie sicher, dass beide Flaschen, Prolastin Trockensubstanz und Lösungsmittel (steriles Wasser für Injektionszwecke), Raumtemperatur (20-25°C) haben.
3. Die Schutzkappe von der Prolastin-Flasche abnehmen und die Oberfläche des Stopfens mit einem Alkoholtupfer säubern. Trocknen lassen.
4. Schritt **3.** bei der Lösungsmittelflasche wiederholen.
5. Die Schutzabdeckung von der sterilen Mix2Vial-Verpackung abziehen (**Abb. 1**), den Mix2Vial-Transferadapter aber in der Packung belassen.
6. Die Wasserflasche auf eine ebene Fläche stellen und sicher festhalten. Den Mix2Vial-Transferadapter mit dem blauen Ende senkrecht nach unten drücken, bis der Dorn den Stopfen durchdrungen hat (**Abb. 2**).
7. Die durchsichtige Umverpackung vom Mix2Vial entfernen und entsorgen (**Abb. 3**).
8. Die Prolastin-Flasche auf eine ebene Fläche stellen. Die noch mit dem Mix2Vial-Adapter verbundene Lösungsmittelflasche umdrehen.
9. Die Prolastin-Flasche auf der ebenen Arbeitsfläche sicher festhalten und den Mix2Vial-Adapter mit dem durchsichtigen Ende senkrecht nach unten drücken, bis der Dorn den Stopfen durchdrungen hat (**Abb. 4**). Das Lösungsmittel wird durch das in der Prolastin-Flasche bestehende Vakuum automatisch angesogen.
Achtung: Falls der Mix2Vial-Adapter nicht senkrecht aufgesetzt wird, kann das Vakuum aus der Produktflasche entweichen und das Lösungsmittel fließt nicht in die Prolastin-Flasche. Bei einem derartigen Vakuumverlust kann eine sterile Spritze und Kanüle benutzt werden, um das sterile Wasser für Injektionszwecke aus der Lösungsmittelflasche zu entnehmen und in die Prolastin-Flasche zu injizieren. Der Flüssigkeitsstrahl ist dabei auf die innere Flaschenwand zu richten.
10. Das Pulver vollständig auflösen durch vorsichtiges Schwenken der noch durch den Mix2Vial verbundenen Flaschen) (**Abb. 5**).
Nicht Schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.
Die rekonstituierte Lösung sollte klar sein. Nicht verwenden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.
11. Da für die erforderliche Dosis mehr als eine Flasche des Produkts nötig sein wird, die obigen Anweisungen für jede weitere Packung mit dem darin enthaltenen Mix2Vial-Transferadapter wiederholen. Den Mix2Vial Transferadapter nicht wiederverwenden.
12. Den Mix2Vial-Transferadapter entfernen (**Abb. 6**) und das Produkt anschließend unter aseptischen Bedingungen verabreichen.



*Die gesamte Auflösung sollte innerhalb von 5 Minuten erfolgt sein.
Es sollen nur klare Lösungen verwendet werden. Prolastin soll nicht mit weiteren Infusionslösungen gemischt werden. Die rekonstituierte Lösung muss innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verwendet werden.*

Die gebrauchsfertige Lösung ist langsam intravenös mit einem geeigneten Infusionsbesteck (nicht in der Packung enthalten) zu infundieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,08 ml pro kg Körpergewicht (entspricht 6 ml bei einem 75 kg schweren Patienten) pro Minute nicht überschreiten.