

Prospecto: información para el usuario

Prolastina® 1000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

Principio activo: alfa₁-antitripsina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Prolastina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolastina
3. Cómo usar Prolastina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prolastina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prolastina y para qué se utiliza

Prolastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados “Inhibidores de proteasas”.

La alfa₁-antitripsina es un componente normal de la sangre humana, cuya función consiste en inhibir la actividad de algunas enzimas como las elastasas que puede dañar los pulmones. Cuando hay una deficiencia hereditaria de alfa₁-antitripsina, hay un desequilibrio entre la alfa₁-antitripsina y las elastasas. Esto puede llevar a una destrucción progresiva del tejido pulmonar y desarrollar un enfisema pulmonar. El enfisema pulmonar es un agrandamiento anormal del pulmón, acompañado por destrucción del tejido pulmonar. Prolastina está indicada para restaurar el equilibrio entre alfa₁-antitripsina y las elastasas en el pulmón, y en consecuencia, evitar un mayor deterioro en el enfisema pulmonar.

Prolastina se utiliza como tratamiento crónico en cierto tipo de pacientes con déficit de alfa₁-antitripsina según es determinado por su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolastina

No use Prolastina

- Si es alérgico (hipersensible) a la alfa₁-antitripsina o a cualquiera de los demás componentes de Prolastina (incluidos en la sección 6).
- Si tiene déficit de unas inmunoglobulinas determinadas, conocidas como IgA, ya que pueden desarrollarse reacciones alérgicas graves que pueden desembocar, incluso, en shock anafiláctico.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Prolastina.
- Comunique a su médico si padece insuficiencia cardíaca grave (fallo cardíaco). Se precisará extremar la precaución, ya que Prolastina puede producir un aumento transitorio del volumen de sangre.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

Raramente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad a Prolastina aunque se le hayan administrado previamente inhibidores de alfa₁-antitripsina humanos y los haya tolerado bien.

Su médico le informará acerca de los síntomas de las reacciones alérgicas y le dirá qué debe hacer en caso de que los experimente (ver también la sección 4).

Si experimenta cualquier síntoma de una reacción alérgica de hipersensibilidad durante la perfusión del medicamento, advierta a su médico o enfermero de inmediato.

Información sobre seguridad con respecto al riesgo de infecciones

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas debidas al uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar que incluyen:

- la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones,
- el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar posibles virus o infecciones
- la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para inactivar/eliminar virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y otros patógenos emergentes o de naturaleza desconocida.

Estos procedimientos se consideran efectivos frente a virus envueltos, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el de la hepatitis C. Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el virus de la hepatitis A o el parvovirus B19. La infección por el parvovirus B19 puede tener consecuencias graves en mujeres embarazadas (infección fetal), y en pacientes con inmunodeficiencia o con eritropoyesis aumentada (por ejemplo, en caso de anemia hemolítica).

Si recibe tratamiento crónico con medicamentos derivados de plasma humano (como los inhibidores de proteasas) es recomendable que le vacunen frente a la hepatitis A y B.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre Prolastina se anote el nombre y el número de lote del medicamento; ello permite hacer un seguimiento de los pacientes que han recibido cada lote de producto.

Tabaquismo

Dado que la eficacia de Prolastina se ve comprometida por la presencia de humo de tabaco en los pulmones, se recomienda que los pacientes abandonen el hábito de fumar.

Niños y adolescentes

No hay experiencia sobre el uso de Prolastina en niños o adolescentes de menos de 18 años de edad.

Uso de Prolastina con otros medicamentos

No se conocen interacciones entre Prolastina y otros medicamentos.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se dispone de ensayos clínicos controlados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo.

Informe a su médico si está embarazada o cree que pueda estarlo.

Se desconoce si Prolastina pasa a la leche materna, por lo que no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico si se encuentra en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Prolastina contiene sodio

Prolastina contiene aproximadamente 110,4 mg de sodio (componente principal de la sal común o de mesa) por vial. En el caso de un paciente de 75 kg de peso corporal equivale al 24,84% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte a su médico o farmacéutico si se le ha recomendado seguir una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Prolastina

Tras reconstituir la solución con el disolvente incluido en el envase, Prolastina debe administrarse por perfusión intravenosa. Un médico especialista en enfermedad pulmonar obstructiva crónica supervisará las primeras perfusiones con Prolastina.

Tratamiento domiciliario

Después de las primeras perfusiones, un profesional sanitario también podría administrar Prolastina, pero únicamente tras haber recibido una formación adecuada. Si su médico decide que usted es apto para dicho tratamiento domiciliario se asegurará de que se proporciona la formación adecuada al profesional sanitario con respecto a:

- cómo preparar y administrar la solución reconstituida para perfusión (ver las instrucciones ilustradas al final de este prospecto,
- cómo mantener el producto estéril (técnicas asépticas de perfusión),
- cómo realizar el registro del tratamiento,
- cómo identificar los efectos adversos, incluidos los síntomas de las reacciones alérgicas y las medidas que deban tomarse en caso de que se manifiesten dichos efectos (ver también la sección 4).

Dosis

La cantidad de Prolastina que se le administra se basa en su peso corporal. Se recomienda administrar una dosis semanal de 60 mg del principio activo por kg de peso corporal (en el caso de un paciente de 75 kg de peso, esta dosis equivale a 180 ml de la solución reconstituida para perfusión y contiene 25 mg de inhibidor de alfa₁-antitripsina (humana) por ml), que normalmente es suficiente para mantener los niveles de protección del inhibidor de alfa₁-antitripsina para evitar el empeoramiento del enfisema pulmonar.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento, ya que hasta la fecha no se ha establecido la necesidad de limitar la duración del tratamiento.

Si tiene la impresión de que el efecto de Prolastina es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Prolastina del que debe

Hasta la fecha se desconocen los efectos de una sobredosis.

- Avise a su médico o profesional sanitario si cree que ha usado más Prolastina del que debe para que tome las medidas adecuadas.

Si olvidó usar Prolastina

- Consulte a su médico si la dosis olvidada debería administrarse.
- No administre una dosis doble para compensar la perfusión olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Prolastina

Si se interrumpe el tratamiento con Prolastina, su enfermedad puede empeorar. Consulte a su médico inmediatamente si desea interrumpir el tratamiento con Prolastina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si los efectos adversos se presentan durante la perfusión de Prolastina, deberá suspender o interrumpir la perfusión, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del efecto adverso.

Posibles efectos adversos graves

Raramente pueden presentarse reacciones de **hipersensibilidad** (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), en algunos casos muy raros estas reacciones pueden presentarse como reacciones de anafilaxia de cualquier tipo (pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas), aunque no se hayan experimentado síntomas de alergia en perfusiones anteriores.

Avise a su médico o enfermero **inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes síntomas:

- erupción, sarpullido, picazón,
- dificultad para tragar,
- hinchazón en la cara o la boca,
- enrojecimiento,
- dificultad para respirar (disnea),
- caída de la presión arterial,
- alteración del latido cardíaco,
- escalofríos

Su médico o profesional sanitario decidirá si disminuir o interrumpir la perfusión e iniciar el tratamiento adecuado según sea necesario.

En caso de tratamiento domiciliario **interrumpa la perfusión inmediatamente** y póngase en contacto con su médico o profesional sanitario.

Durante el tratamiento con Prolastina se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 personas):

- Escalofríos, fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor en el pecho.
- Sarpullido (urticaria).
- Mareo, aturdimiento, dolor de cabeza.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Erupciones cutáneas.
- Náuseas.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).

Raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas.
- Pulso rápido (taquicardia).
- Tensión arterial baja (hipotensión).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Dolor de espalda.

Muy raros (pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas):

- Shock anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Prolastina

Conservar a una temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

No refrigerar la solución después de su reconstitución. La solución reconstituida debe utilizarse siempre en las 3 horas siguientes a su preparación. El producto no utilizado debe desecharse. No tire ningún medicamento por el desagüe ni con la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo puede desechar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Prolastina después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el cartón.

No utilice la solución reconstituida de Prolastina si observa que está turbia o presenta sedimentos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prolastina

- El principio activo es alfa₁-antitripsina humana (derivada de sangre o plasma humano).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, dihidrógeno fosfato de sodio, agua para inyectables (disolvente/diluyente).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alfa₁-antitripsina humana es un polvo de color blanco a beige.

La solución reconstituida es transparente.

1 ml de la solución reconstituida contiene 25 mg de alfa₁-antitripsina humana.

La caja de Prolastina 1000 mg contiene:

- 1 vial con polvo que contiene 1000 mg de alfa₁-antitripsina humana.
- 1 vial con 40 ml de disolvente (agua para inyectables).
- 1 dispositivo de transferencia Mix2Vial para la reconstitución.

El envase multipack contiene:

- 4 cajas individuales de Prolastina 1000 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt

Alemania

Teléfono: +49 69/660 593 100

Email: info.germany@grifols.com

Fabricante:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 – Parets del Vallès

08150 Barcelona

España

Representante Local:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Prolastin
Irlanda	
Italia	
Alemania	
Grecia	
Polonia	
Portugal	
Holanda	
Francia	

Dinamarca Finlandia Noruega España Suecia	Prolastina
Bélgica	Pulmolast

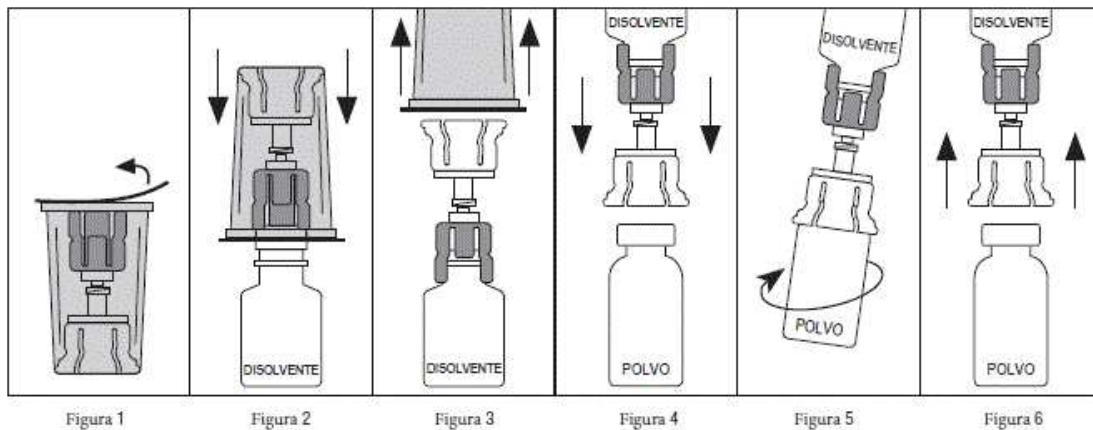
Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada a profesionales sanitarios y a pacientes aptos para tratamiento domiciliario.

Preparación de la solución reconstituida para perfusión:

1. Emplee condiciones asépticas (limpieza y desinfección) para mantener la esterilidad. Reconstituya el medicamento en una superficie de trabajo plana durante la preparación de la solución.
2. Asegúrese de que los viales de Prolastina y de disolvente (agua para inyectables estéril) están a temperatura ambiente (20-25°C) antes de su uso.
3. Retire la cápsula protectora del vial de Prolastina y limpie la parte superior del tapón con una toallita con alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
4. Repita este paso con el vial de agua estéril.
5. Abra el envase estéril del Mix2Vial retirando la tapa (**Figura 1**). No saque el dispositivo de su envoltorio.
6. Coloque el vial de disolvente en posición vertical sobre una superficie plana. Sujetando bien el vial de disolvente, presione el terminal azul del Mix2Vial hacia abajo hasta que la punta perfora el tapón (**Figura 2**).
7. Retire el envoltorio transparente del Mix2Vial y deséchelo (**Figura 3**).
8. Coloque el vial de Prolastina en posición vertical sobre una superficie plana e invierta el vial de disolvente con el Mix2Vial todavía unido.
9. Sujetando bien el vial de Prolastina sobre una superficie plana, presione el terminal transparente del Mix2Vial hacia abajo hasta que la punta perfora el tapón (**Figura 4**). El disolvente se trasvasará automáticamente al vial de Prolastina por el vacío contenido en el mismo.
Nota: Si el Mix2Vial se conecta en ángulo, puede perderse el vacío del vial de producto y el disolvente no se trasvasará al vial de producto. Si se pierde el vacío, use una jeringa estéril y una aguja para sacar el agua estéril del vial de disolvente e inyéctela en el vial de Prolastina, dirigiendo el flujo contra la pared del vial.
10. Con los viales de disolvente y Prolastina todavía unidos al Mix2Vial, girar suavemente (**Figura 5**) hasta que el polvo se disuelva completamente. No agite para evitar la formación de espuma. La solución reconstituida debe ser transparente. No la utilice si observa partículas o coloración anormal.
11. Dado que será necesario más de un vial de producto para lograr la dosis requerida, repita las instrucciones anteriores utilizando un envase adicional con un nuevo Mix2Vial. No reutilice el Mix2Vial.
12. Retire el Mix2Vial (**Figura 6**) y administre el producto con una técnica aséptica.



La disolución total debe obtenerse en 5 minutos.

Solo deben utilizarse soluciones transparentes. Prolastina no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión. La solución reconstituida debe usarse siempre dentro de las 3 horas después de su preparación.

La solución reconstituida debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta, con un equipo de perfusión (no incluido) adecuado. La velocidad de perfusión debe ser inferior a 0,08 ml por kg de peso corporal por minuto (equivalente a 6 ml por minuto para un paciente de 75 kg de peso).