

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PROLASTIN 1000 mg pó e solvente para solução para perfusão
Substância ativa: Inibidor da alfa1-proteinase, humano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prolastin e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prolastin
3. Como utilizar Prolastin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prolastin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PROLASTIN E PARA QUE É UTILIZADA

Prolastin pertence a uma classe de compostos conhecidos como inibidores das proteinases.

O inibidor da alfa1-proteinase (I alfa1-P) é uma substância formada no corpo que inibe substâncias chamadas elastases que danificam os pulmões. Quando existe uma deficiência hereditária em I alfa1-P existe um desequilíbrio entre o I alfa1-P e as elastases. Este facto pode levar à destruição progressiva do tecido pulmonar e ao desenvolvimento do enfisema pulmonar. O enfisema pulmonar é uma dilatação anormal dos pulmões, acompanhada pela destruição do tecido pulmonar. Prolastin é utilizada para restabelecer o equilíbrio entre o I alfa1-P e as elastases nos pulmões e, consequentemente, para prevenir o avanço da deterioração no enfisema pulmonar.

Prolastin é utilizada no tratamento crónico de doentes com deficiência em inibidor da alfa1-proteinase em formas particulares, como determinado pelo seu médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR PROLASTIN

Não utilize Prolastin

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, inibidor da alfa1-proteinase, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem deficiência em determinadas imunoglobulinas (IgA), dado que nestes casos poderão ocorrer reações alérgicas graves até ao ponto de poder ocorrer choque anafilático.

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Prolastin.
- Fale com o seu médico se tem o coração gravemente debilitado (insuficiência cardíaca). São necessárias precauções especiais, dado que Prolastin pode causar um aumento transitório no volume sanguíneo.

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade a Prolastin, mesmo que tenha tolerado bem o inibidor da alfa1-proteinase em administrações anteriores.

O seu médico informá-lo-á sobre os sinais de reações alérgicas e o que deve fazer caso ocorram (ver também a secção 4).

- Se tiver algum sinal de uma reação alérgica durante a perfusão do medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Informação sobre segurança relativamente ao risco de infeções

Quando se preparam medicamentos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para prevenir a passagem de infeções para os doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidadosa do sangue e dos dadores de plasma, para se ter a certeza que aqueles que estão em risco de terem infeções são excluídos,
- a análise de cada doação e pools de plasma em busca de sinais de vírus ou infeções,
- a inclusão de etapas eficazes para a remoção/inativação de vírus, no processamento do sangue ou plasma.

Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Este facto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C. Estas medidas podem ter um valor limitado no caso de vírus sem envelope tais como o da hepatite A e parvovírus B19.

A infeção por parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou que têm algum tipo de anemia (ex.: doença dos glóbulos vermelhos ou anemia hemolítica).

Se é tratado regular ou repetidamente com inibidores da proteinase derivados do plasma humano, o seu médico poderá recomendar a sua vacinação contra a hepatite A e B.

É fortemente recomendado que, cada vez que lhe seja administrada Prolastin, o seu nome e o número de lote do produto sejam registados de forma a manter um registo dos lotes administrados.

Tabagismo

É fortemente recomendado que deixe de fumar uma vez que a eficácia da Prolastin será afetada pelo fumo do tabaco nos pulmões.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Prolastin em crianças e doentes jovens com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Prolastin

Até à data, não são conhecidas interações entre Prolastin e outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existe experiência do uso de Prolastin durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver ou se pensa ficar grávida.

Desconhece-se se Prolastin passa para o leite materno. Consulte o seu médico se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências de que Prolastin afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Prolastin contém sódio

Prolastin contém aproximadamente 110,4 mg de sódio (componente principal do sal para cozinhar/de mesa) em cada frasco. No caso de um doente com 75 kg de peso corporal, isto é equivalente a 24,84 % da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. COMO UTILIZAR PROLASTIN

Após a reconstituição, com o solvente incluído na embalagem, Prolastin é administrada por perfusão intravenosa. Um médico com experiência no tratamento de doenças pulmonares obstrutivas crónicas efetuará a supervisão das primeiras perfusões com Prolastin.

Tratamento em casa

Após as primeiras perfusões, um profissional de saúde poderá também, administrar Prolastin, mas apenas após ter recebido a formação adequada. O seu médico assistente decidirá se é adequado para fazer o tratamento em casa e certificar-se-á de que o profissional de saúde está instruído sobre:

- como preparar e administrar a solução reconstituída para perfusão (consulte as instruções ilustradas no final deste folheto),
- como manter o medicamento estéril (técnicas de perfusão assética),
- como manter um registo de tratamento,
- como identificar efeitos indesejáveis, incluindo sinais de reações alérgicas, e as medidas a adotar caso ocorram estes efeitos (ver também a secção 4).

Dose

A quantidade de Prolastin que lhe é administrada baseia-se no seu peso corporal. Geralmente é suficiente a administração de uma dose semanal de 60 mg de substância ativa por kg de peso corporal (equivalente a 180 ml de solução reconstituída para perfusão contendo 25 mg/ml de inibidor alfa1-proteinase

(humano) no caso de um doente que pese 75 kg) para manter níveis protetores do inibidor sérico da alfa1-proteinase prevenindo o agravamento do enfisema pulmonar.

O médico responsável pelo seu tratamento decidirá qual a duração do mesmo. Até à data, não existem indicações de que seja necessário limitar a duração do tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que o efeito de Prolastin é muito forte ou muito fraco.

Se utilizar mais Prolastin do que se deveria

Até à data, desconhecem-se as consequências de uma sobredosagem.

- Fale com o seu médico ou com o seu profissional de saúde se pensa que utilizou mais Prolastin do que devia. Ele decidirá tomar as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Prolastin

- Fale com o seu médico para decidir se a dose em falta deve ser administrada.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma perfusão que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Prolastin

Se parar o tratamento com Prolastin a sua doença pode piorar. Fale com o médico responsável pelo seu tratamento no caso de querer terminar prematuramente o tratamento com Prolastin.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem efeitos indesejáveis durante a perfusão de Prolastin, a perfusão deve ser suspensa ou interrompida, dependendo da natureza e gravidade do efeito indesejável.

Possíveis efeitos indesejáveis graves

Raramente (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) podem ocorrer reações de hipersensibilidade e, em alguns casos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas), estas reações podem apresentar-se como anafiláticas de qualquer tipo, mesmo que não tenha tido sinais de alergia em perfusões anteriores

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se observar qualquer um dos seguintes sinais:

- erupção na pele, urticária, comichão,
- dificuldade em engolir,
- inchaço da face ou boca,
- rubores,
- dificuldade em respirar (dispneia),
- diminuição da tensão arterial,
- alteração da frequência cardíaca

- arrepios

O seu médico ou profissional de saúde decidirá diminuir a velocidade de perfusão ou parar completamente a perfusão e instituir o tratamento adequado, conforme necessário.

Em caso de tratamento em casa, pare imediatamente a perfusão e contacte o seu médico ou o seu profissional de saúde.

Têm sido observados os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Prolastin:

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- arrepios, febre, sintomas do tipo gripal, dores no peito
- urticária
- tonturas, confusão, dor de cabeça
- dificuldade em respirar (dispneia)
- erupção cutânea
- náuseas
- dores nas articulações (artralgias)

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- reações de hipersensibilidade
- pulsação acelerada (taquicardia)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- pressão arterial elevada (hipertensão)
- dores nas costas

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 pessoas):

- choque alérgico

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação (ver detalhes em baixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PROLASTIN

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

A solução reconstituída não deve ser refrigerada e deve ser sempre utilizada num prazo de 3 horas após a sua preparação. Qualquer medicamento não utilizado deve ser descartado.

Não deite fora nenhum medicamento através das águas residuais ou do lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Prolastin após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco.

Não utilize Prolastin se verificar que a solução reconstituída não está límpida.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Prolastin

- A substância ativa é o inibidor humano da alfa1-proteinase (derivado do plasma ou sangue humano).
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio e água para preparações injetáveis (solvente/diluyente).

Qual o aspeto de Prolastin e conteúdo da embalagem

O inibidor da alfa1-proteinase é um pó de cor branca ou bege.

A solução reconstituída é límpida.

1 ml de solução reconstituída contém 25 mg de inibidor de alfa1-proteinase.

Uma embalagem de Prolastin 1000mg contém:

- 1 frasco de vidro para injetáveis com pó contendo 1000 mg de inibidor humano da alfa1-proteinase.
- 1 frasco de vidro para injetáveis com 40 ml de solvente (água para preparações injetáveis).
- 1 dispositivo de transferência Mix2Vial para a reconstituição.

Cada conjunto de embalagem contém:

- 4 embalagens individuais de Prolastin 1000 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 – Parets del Vallés

08150 Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria Irlanda Itália França Grécia Holanda Polónia Portugal	Prolastin
Dinamarca Espanha Finlândia Noruega Suécia	Prolastina
Bélgica	Pulmolast

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação para profissionais de saúde e para doentes adequados para tratamento em casa:

A preparação da solução para perfusão reconstituída:

1. Utilize técnica assética (limpeza e desinfeção) afim de manter a esterilidade. Realize o procedimento de reconstituição sobre uma superfície de trabalho limpa.
2. Assegure que os frascos de Prolastin e de solvente (água estéril para preparações injetáveis) estão à temperatura ambiente (20-25°C).
3. Remova a cápsula protetora do frasco de Prolastin e limpe o topo da rolha com uma compressa embebida em álcool. Deixe a rolha de borracha secar.
4. Repita este passo com o frasco de água estéril.
5. Abra a embalagem estéril do Mix2Vial puxando pela aba da tampa (Figura 1). Não remova o dispositivo da embalagem.
6. Coloque o frasco de solvente em posição vertical sobre uma superfície plana. Segurando firmemente o frasco de solvente, empurre a extremidade azul do Mix2Vial para baixo até que o espigão penetre na borracha (Figura 2).
7. Remova a embalagem exterior transparente do Mix2Vial e elimine-a (Figura 3).
8. Coloque o frasco de Prolastin em posição vertical sobre uma superfície plana, e inverta o frasco de solvente com o Mix2Vial ainda agarrado.

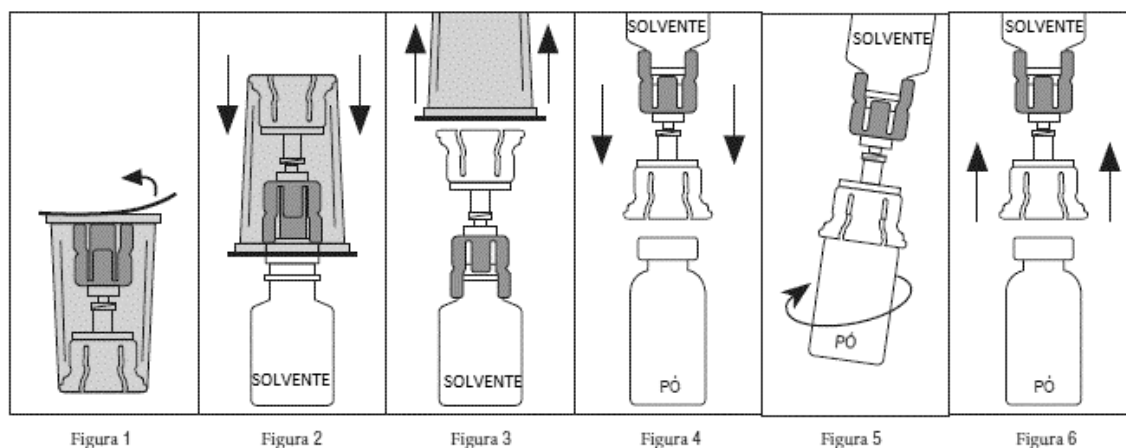
9. Enquanto segura firmemente o frasco de Prolastin sobre uma superfície plana, empurre a extremidade transparente do Mix2Vial diretamente para baixo até que o espigão penetre na borracha (Figura 4). O solvente será transferido automaticamente para o frasco de Prolastin pelo vácuo presente dentro do frasco.

Nota: se o Mix2Vial for conectado em ângulo, o vácuo pode ser libertado do frasco de produto e o solvente não será transferido para o frasco do produto. Se o vácuo for perdido, utilize uma seringa e uma agulha estéreis para remover a água estéril do frasco do solvente e injete-a no frasco de Prolastin, direcionando o jato de líquido contra a parede do frasco.

10. Com os frascos de solvente e Prolastin ainda agarrados ao Mix2Vial, misture suavemente com movimentos circulares (Figura 5) até que o pó esteja completamente dissolvido. Não agitar para evitar a formação de espuma. A solução reconstituída deve ser límpida. Não utilizar se observar partículas ou coloração anormal.

11. Tendo em conta que será necessário mais do que um frasco de produto para obter a dose necessária, repita as instruções acima utilizando uma embalagem adicional contendo um novo Mix2Vial. Não volte a utilizar o Mix2Vial.

12. Remova o Mix2Vial (Figura 6) e proceda com a administração do produto através de técnica assética.



A dissolução total deverá ser obtida dentro de 5 minutos.

Apenas se devem utilizar soluções límpidas. A solução de Prolastin não deve ser misturada com outras soluções para perfusão. A solução reconstituída deverá ser sempre usada nas três horas seguintes à preparação.

A solução reconstituída deve ser administrada por via intravenosa sob perfusão lenta com um sistema de perfusão apropriado (não incluído). A velocidade de perfusão não deverá exceder 0,08 ml/kg de peso corporal por minuto (equivalente a 6 ml por minuto num doente com um peso corporal de 75 kg).