

GRIFOLS **Prolastin[®]**

3036304

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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?
3. Wie ist Prolastin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

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 Alpha-1-Proteinaseinhibitormangel bei bestimmten Formen, die Ihr Arzt bestimmen kann.

2. WAS MÜSSEN 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 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prolastin ist erforderlich,

- falls bei Ihnen eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit einem Blutdruckabfall, Atemnot oder sogar ein anaphylaktischer Schock auftritt, ist Prolastin sofort abzusetzen, und Ihr Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten.
- wenn Sie an einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, ist besondere Vorsicht geboten, da Prolastin zu einer kurzfristigen Zunahme der Blutmenge führen kann.

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 sowie die Testung jeder Spende und aller Plasmapools auf das Vorliegen eines Virusbefalls bzw. einer Infektion. Bei der Weiterverarbeitung der Blut- und Plasmaspenden integrieren die Hersteller dieser Produkte in ihren Fertigungsprozess auch bestimmte Schritte zur Vireninaktivierung bzw. -elimination. 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 und Hepatitis C Viren angesehen. Die Maßnahmen 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.

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.

Wenn Sie regelmäßig oder wiederholt mit aus menschlichem Plasma gewonnenen Alpha-1-Proteinaseinhibitoren behandelt werden, kann Ihr behandelnder Arzt Ihnen vorschlagen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen.

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

Bei Anwendung von Prolastin 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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Prolastin :

Prolastin enthält 4,8 mmol Natrium pro Flasche (entspricht einer Dosis von 21,6 mmol Natrium bei einem 75 kg schweren Patienten). Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie auf Grund anderer Erkrankungen eine natriumkontrollierte Ernährung einhalten müssen.

3. WIE IST Prolastin ANZUWENDEN?

Prolastin wird durch Ihren Arzt folgendermaßen angewendet:

In den meisten Fällen reicht eine einmalige wöchentliche Dosis von 60 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht (entsprechend 180 ml gebrauchsfertige Infusionslösung mit 25 mg/ml Alpha-1-Proteinaseinhibitor human bei einem 75 kg schweren Patienten) als Kurzinfusion aus.

Die Durchführung oder Überwachung der Behandlung von Patienten mit Prolastin, sollte von Ärzten erfolgen, die Erfahrungen mit bestimmten (chronisch obstruktiven) Lungenkrankheiten haben.

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

Wie und wann sollte Prolastin angewendet werden?

Die Trockensubstanz ist unter keimfreien Bedingungen mit dem Inhalt 1 Flasche mit 40 ml Wasser für Injektionszwecke aufzulösen und als intravenöse Infusion zu verabreichen.

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

Wenn eine größere Menge von Prolastin angewendet wurde:

Konsequenzen einer Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

Wenn eine Anwendung von Prolastin vergessen wurde:

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die nächste Anwendung von Prolastin erfolgen soll. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn die Anwendung von Prolastin abgebrochen wurde:

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Prolastin* Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder diese entwickeln wird.

Unter der Behandlung mit *Prolastin* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich	Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen im Brustkorb Nesselsucht (Urtikaria) Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen Atembeschwerden (Dyspnoe) Hautausschlag Übelkeit Gelenkschmerzen (Arthralgie)
Selten	beschleunigter Puls (Tachykardie) Überempfindlichkeitsreaktionen, niedriger Blutdruck (Hypotonie) Bluthochdruck (Hypertonie) Rückenschmerzen
Sehr selten	allergischer Schock

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (mit Blutdruckabfall Atemnot bis hin zum anaphylaktischen Schock) ist die Behandlung mit *Prolastin* sofort abzusetzen und eine entsprechende Behandlung, gegebenenfalls eine Schocktherapie, einzuleiten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die Sie als schwerwiegend empfinden.

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 der Herstellung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. WEITERE ANGABEN

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

Wie *Prolastin* aussieht und Inhalt der Packung

Alpha-1-Proteinaseinhibitor ist ein weißes bis beigefarbenes Pulver

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar.

Die Faltschachtel *Prolastin* enthält

- 1 Durchstechflasche mit 1000 mg funktionellem Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human, mit einem Gummistopfen und einem Aufreißverschluss aus Aluminium
- 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel.

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

Herkunftsland des verwendeten Blutplasmas:

USA

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Grifols Deutschland GmbH

Lyoner Straße 15

60528 Frankfurt

Tel.: (069) 660 593 100

Verzeichnisse der in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten genehmigten Bezeichnungen

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012

Ergänzende Hinweise

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellen der gebrauchsfertigen Infusionslösung durch Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen.

1. Beide Flaschen (Trockensubstanz und Lösungsmittel) sollten Raumtemperatur (20-25°C) aufweisen.
2. Die Schutzkappen der Flaschen entfernen, und die Gummistopfen beider Flaschen mit je einem sterilen Tupfer reinigen (evtl. mit Desinfektionsspray absprühen).
3. Schutzkappe von einem Ende eines geeigneten Überleitungsgerätes entfernen und Überleitungsgerät in den Stopfen der Lösungsmittelflasche eindrücken.
4. Schutzkappe von dem anderen Ende des Überleitungsgerätes entfernen und mit dem freien Dorn des Überleitungsgerätes vorsichtig im Winkel von 90° in die Mitte des Stopfens der Flasche mit der Trockensubstanz einstechen.
5. Lösungsmittel zur Trockensubstanz fließen lassen. Lösungsmittelflasche mit dem Überleitungsgerät entfernen und wegwerfen.
6. Mit langsam kreisenden Bewegungen die Trockensubstanz vollständig lösen.

Es sollen nur klare Lösungen verwendet werden. *Prolastin* soll nicht mit weiteren Infusionslösungen gemischt werden.

Die rekonstituierte Lösung darf nur innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verwendet werden.

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