

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prolastin 1000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Humaan alfa₁-proteïnaseremmer

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Prolastin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prolastin en waarvoor wordt dit middel gebruikt??

Prolastin behoort tot de geneesmiddelenklasse die proteïnaseremmers wordt genoemd.

Alfa₁-proteïnaseremmer (alfa₁-PR) is een stof die in ons lichaam gemaakt wordt om zgn. elastases te remmen die de longblaasjes kunnen beschadigen. Bij een erfelijk tekort aan alfa₁-PR is er een imbalance tussen alfa₁-PR en elastases. Dit zou kunnen leiden tot een voortgaande verslechtering van longweefsel en het ontstaan van longemfyseem. Longemfyseem is een abnormale vergroting van de longen, die gepaard gaat met verslechtering van het longweefsel. Prolastin wordt gebruikt om de balans te herstellen tussen alfa₁-PR en elastases in de longblaasjes om zodoende een verdere verslechtering van longemfyseem te voorkomen.

Prolastin wordt gebruikt voor langdurige therapie bij patiënten met een bepaalde vorm van alfa₁-proteïnaseremmer tekort zoals door uw arts is vastgesteld.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij u is vastgesteld dat u een tekort heeft aan bepaalde immunoglobulinen* (IgA) met antistoffen tegen IgA omdat zich in dat geval ernstige allergische reacties of zelfs een anafylactische shock zou kunnen voordoen.

- * immunoglobulinen zijn stoffen die worden gemaakt na contact met een ziekteverwekker en die als antistoffen daartegen in bloed en lichaamsvocht aanwezig zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Vertel uw arts als uw hart ernstig verzwakt is (hartfalen). Voorzichtigheid is nodig omdat Prolastin kan leiden tot een voorbijgaande toename van het bloedvolume.

Allergische reacties (overgevoeligheid)

Zelden kunnen overgevoeligheidsreacties op Prolastin voorkomen, zelfs als u eerder humaan alfa₁-proteïnaseremmers heeft gekregen en ze goed verdroeg.

Uw arts zal u vertellen over de tekenen van allergische reacties en wat u moet doen als u hier last van krijgt (zie ook rubriek 4).

Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen als u tekenen van een allergische reactie (in welke vorm dan ook) opmerkt tijdens de infusie van dit medicijn.

Informatie over veiligheid met betrekking tot het risico op infecties

Wanneer geneesmiddelen bereid zijn uit humaan bloed of plasma, worden er bepaalde maatregelen genomen om het overbrengen van infecties op patiënten te voorkomen. Deze maatregelen omvatten:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om er zeker van te zijn dat mensen met verhoogde kans op het dragen van infecties worden uitgesloten,
- het testen van elke donatie en elke plasmapool (verzameling van bloeddonaties) op tekenen van virussen/infecties,
- het opnemen van stappen in de verwerking van bloed of plasma waarmee virussen geïnactiveerd of verwijderd kunnen worden.

Ondanks deze maatregelen kan mogelijke overdracht van infectie bij toediening van geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor alle onbekende of nieuw opkomende virussen of andere types infecties.

De genomen maatregelen worden geacht effectief te zijn tegen omhulde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus. Ze kunnen van beperkte waarde zijn tegen niet-omhulde virussen, zoals hepatitis A en parvovirus B19. Parvovirus B19-infectie kan schadelijke gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (infectie van het ongeboren kind) en voor personen bij wie het afweersysteem onderdrukt is of die een bepaalde vorm van bloedarmoede hebben (b.v. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Uw arts kan u aanraden om een vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen, als u regelmatig/ herhaaldelijk proteïnaseremmers toegediend krijgt die uit humaan plasma zijn gemaakt.

Het wordt ten sterkste aangeraden om bij iedere toediening van Prolastin de naam en het Lotnummer van het product te noteren om zo een overzicht met gebruikte loten bij te houden.

Roken

Stoppen met roken is ten strengste aanbevolen, omdat de werkzaamheid van Prolastin in gevaar wordt gebracht door de aanwezigheid van tabaksrook in de longen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van Prolastin bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen bekend tussen Prolastin en andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt, ook als het om middelen gaat die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Prolastin tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het is niet bekend of Prolastin in de moedermelk overgaat. Vraag uw arts om advies wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Prolastin de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloedt.

Prolastin bevat natrium

Prolastin bevat ongeveer 110,4 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken/tafelzout) in elke injectieflacon. Bij een patiënt met een lichaamsgewicht van 75 kg komt dit overeen met 24,84% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u is geadviseerd om een zout (natrium) arm dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Na reconstitutie met het bijgeleverde oplosmiddel wordt Prolastin met een infusie in een ader toegediend. Een arts die ervaring heeft met chronisch obstructieve longziekten (blijvende vernauwing van de luchtwegen) zal toezicht houden bij de eerste infusies met Prolastin.

Behandeling thuis

Na de eerste infusies kan ook een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dit medicijn toedienen, maar alleen nadat hij/zij de gepaste training heeft gekregen. Als uw behandeld arts beslist dat u thuis verder behandeld mag worden, zal hij/zij de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg instructies geven over hoe hij/zij:

- dit medicijn klaar maakt en toedient (zie de gebruiksaanwijzing met illustraties aan het eind van deze bijsluiter);
- het product steriel (bacterievrij) houdt (aseptische technieken voor infusie);
- een behandelingsdagboek bijhoudt;
- bijwerkingen herkent, waaronder tekenen van allergische reacties, en maatregelen die moeten worden genomen als zulke reacties optreden (zie ook rubriek 4).

Dosis

De hoeveelheid van dit medicijn die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsgewicht. Eenmaal per week een dosis van 60 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht is gewoonlijk voldoende om de beschermingsniveaus van de serum alfa₁-proteïnaseremmer te behouden om verdere verergering van het longemfyseem te voorkomen. Dit komt - in het geval van een patiënt van 75 kg - overeen met 180 ml van de bereide oplossing voor infusie en bevat 25 mg / ml humane alfa₁-proteïnaseremmer.

De duur van de behandeling wordt door uw behandelende arts bepaald. Tot nu toe zijn er geen redenen gevonden om de duur van de behandeling te beperken.

Als u denkt dat het effect van Prolastin te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn tot nu toe geen gevolgen van overdosering bekend.

- Vertel het uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Hij/zij zal de nodige maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Bespreek met uw arts of de gemiste dosis moet worden toegediend.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Prolastin wordt stopgezet, kan uw toestand verslechteren. Neem dan contact op met uw arts wanneer u uw behandeling met Prolastin voortijdig wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer een bijwerking optreedt tijdens de infusie van Prolastin, dient het infuus te worden onderbroken of stopgezet, afhankelijk van de aard en de ernst van de bijwerking.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Zelden zijn **overgevoeligheidsreacties** waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). In zeer zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen deze reacties optreden als ernstige allergische reacties, in welke vorm dan ook, ook wanneer u bij eerdere infusies geen tekenen van allergie vertoonde.

Vertel uw arts **meteen** als u een van de volgende tekenen opmerkt:

- huiduitslag, netelroos, jeuk
- problemen bij het slikken
- zwelling van uw gezicht of mond
- blozen
- problemen bij het ademen (dyspneu)
- sterke daling van de bloeddruk
- verandering in hartslag
- rillingen.

Uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal beslissen of dit medicijn langzamer moet worden toegediend of helemaal moet worden stopgezet en of een passende behandeling voor de reactie moet worden gegeven als dat nodig is.

In geval van behandeling thuis, **stop de infusie onmiddellijk** en neem contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Prolastin:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Version 13 – shelf-life extens/stopper

Previous version: 12.1 – var.062_Bundle pack

Page 4 of 8

- rillingen, koorts, griepachtige verschijnselen, pijn op de borst
- netelroos (urticaria)
- duizeligheid, versufte toestand, hoofdpijn
- moeite met ademen (dyspneu)
- huiduitslag
- misselijkheid
- gewrichtspijn (artralgie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- overgevoeligheidsreacties
- snelle pols (tachycardia)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- rugpijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische shock

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

De bereide oplossing voor infusie dient niet in de koelkast of vriezer bewaard te worden en dient altijd binnen 3 uur na bereiding gebruikt te worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel moet worden vernietigd. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Prolastin niet als u ziet dat de oplossing niet helder is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is humaan alfa₁-proteïnaseremmer (d.w.z. bereid uit humaan bloed of plasma).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat, water voor injectie (oplosmiddel).

Hoe ziet Prolastin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfa₁-proteïnaseremmer is een wit tot beige kleurig poeder.

De klaargemaakte vloeistof is helder.

1 ml gereconstitueerde oplossing bevat 25 mg alfa₁-proteïnaseremmer.

Het doosje Prolastin 1000 mg bevat

- 1 injectieflacon met poeder (bevat 1000 mg alfa₁-proteïnaseremmer, humaan),
- 1 injectieflacon met 40 ml oplosmiddel (water voor injectie),
- 1 Mix2Vial transferadapter voor reconstitutie.

De Prolastin bundelverpakking bevat:

- 4 doosjes Prolastin 1000 mg

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Grifols Deutschland GmbH

Colmarer Straße 22

60528 Frankfurt

Duitsland

Tel.: +49 69/660 593 100

E-mail: info.germany@grifols.com

Fabrikant:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 – Parets del Vallès

08150 Barcelona

Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 33396.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

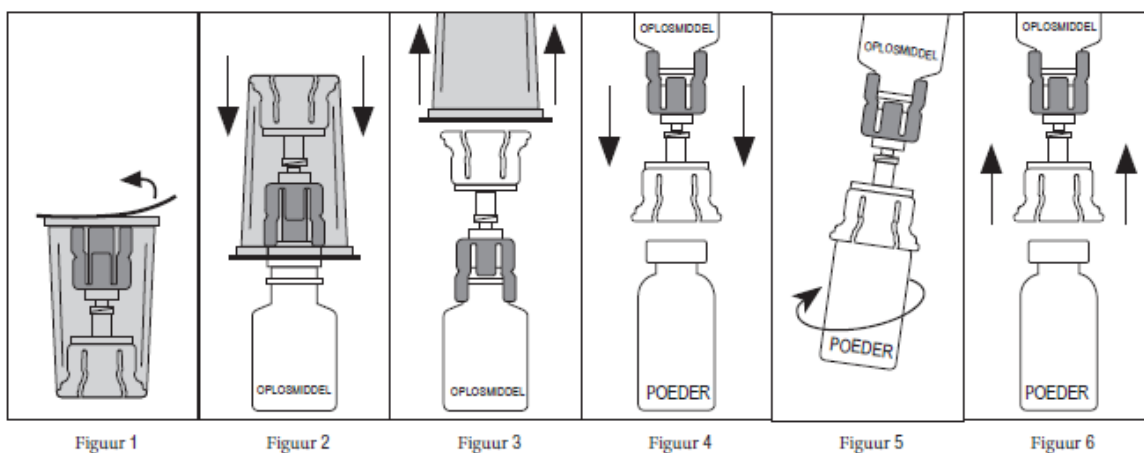
Oostenrijk Ierland Italië Frankrijk Duitsland Griekenland Polen Portugal Nederland	Prolastin
Denemarken Finland Noorwegen Spanje Zweden	Prolastina
België	Pulmolast

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2021.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en voor patiënten die in aanmerking komen voor behandeling thuis

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing

1. Gebruik een aseptische techniek (schoon en gedesinfecteerd) om steriliteit te behouden. Voer de reconstitutieprocedure uit op een vlak werkblad.
2. Zorg ervoor dat de injectieflacons van Prolastin en het oplosmiddel (steriel water voor injecties) op kamertemperatuur (20-25°C) zijn.
3. Verwijder de beschermkap van de Prolastin injectieflacon en reinig de top van de stop met een alcoholvatje. Laat de rubberen stop drogen.
4. Herhaal deze stap met de injectieflacon met steriel water.
5. Verwijder de dekfolie om de steriele verpakking van de Mix2Vial te openen (**Figuur 1**). Haal het geheel niet uit de verpakking.
6. Zet de injectieflacon met oplosmiddel rechtop op een horizontaal werkblad. Houd de injectieflacon met oplosmiddel stevig vast, druk het blauw uiteinde van de Mix2Vial recht naar beneden tot de pin door de dop gestoken is (**Figuur 2**).
7. Verwijder de doorzichtige buitenverpakking van de Mix2Vial en gooi deze weg (**Figuur 3**).
8. Zet de injectieflacon met Prolastin rechtop op een vlak werkblad, en draai de injectieflacon met oplosmiddel met de Mix2Vial er nog steeds aan vast op zijn kop.
9. Terwijl u de injectieflacon met Prolastin stevig vasthoudt op het werkblad, drukt u het heldere uiteinde van de Mix2Vial recht naar beneden tot de pin door de stop gestoken is (**Figuur 4**). Het oplosmiddel wordt automatisch in de injectieflacon met Prolastin gezogen door het vacuüm.
Opmerking: Als de Mix2Vial onder een hoek wordt gekoppeld, kan het vacuüm in de injectieflacon met product verstoord worden en wordt het oplosmiddel niet in de injectieflacon gezogen. Als het vacuüm aangetast is, gebruik dan een steriele spuit en naald om het steriele water uit de injectieflacon met oplosmiddel op te zuigen en in de injectieflacon met Prolastin te spuiten, waarbij u de vloeistof tegen de wand van de injectieflacon spuit.
10. Houd de injectieflacons nog steeds aan elkaar gekoppeld met de Mix2Vial en zwier dit zachtjes (**Figuur 5**) tot het poeder volledig is opgelost. Niet schudden om schuimvorming te voorkomen. De gereconstitueerde oplossing moet helder zijn. Niet gebruiken als u partikelvorming of verkleuring waarneemt.
11. Aangezien er meer dan één injectieflacon met product nodig zal zijn om de vereiste dosis te bereiken, herhaalt u de instructies hierboven met elke verdere verpakking met een nieuw Mix2Vial. Gebruik de Mix2Vial niet opnieuw.
12. Verwijder de Mix2Vial (**Figuur 6**) en dien het product toe met een aseptische techniek.



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

Figuur 5

Figuur 6

Totale oplossing moet binnen 5 minuten bereikt zijn.

Alleen heldere oplossingen mogen gebruikt worden. De gereconstitueerde oplossing moet altijd binnen 3 uur na bereiding worden gebruikt. Ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

De gereconstitueerde oplossing moet middels langzame intraveneuze infusie worden toegediend met een hiervoor geschikte infusie set (niet inbegrepen). De infusiesnelheid moet niet hoger zijn dan 0,08 mg per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 6 ml bij een patiënt van 75 kg lichaamsgewicht) per minuut.