

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Prolastin 4000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie**  
**Prolastin 5000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie**

Humaan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Prolastin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt??**

Prolastin is onderdeel van een groep medicijnen die ‘proteïnaseremmers’ wordt genoemd.

Alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer (alfa<sub>1</sub>-PR) is een stof die in ons lichaam wordt gemaakt. Het remt een soort enzym (elastase) die de longblaasjes kan beschadigen. Bij een erfelijk tekort aan alfa<sub>1</sub>-PR zijn alfa<sub>1</sub>-PR en elastase niet meer in evenwicht. Dit kan ervoor zorgen dat longweefsel steeds verder wordt afgebroken. Daardoor kan longemfyseem ontstaan. Longemfyseem is een longziekte waardoor de longen groter worden dan normaal. Daarbij wordt het longweefsel ook slechter. Dit medicijn wordt gebruikt om het evenwicht te repareren tussen alfa<sub>1</sub>-PR en elastase in de longblaasjes. Dit zorgt ervoor dat het longemfyseem niet erger wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor een lange behandeling bij patiënten met een tekort aan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer. Dit wordt vastgesteld door uw arts.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame stof, alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer, of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een tekort aan immunoglobuline A (IgA) (dit is een antistof die uw lichaam maakt om u te beschermen tegen ziektes). In dat geval kunt u erge allergische reacties krijgen, zoals een anafylactische shock.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Vertel het uw arts als uw hart erg zwak is (hartfalen). Dan is het nodig om voorzichtig te zijn. Dit medicijn kan er namelijk voor zorgen dat u tijdelijk meer bloed in uw bloedvaten heeft.

#### Allergische reacties (overgevoeligheid)

Overgevoelighedsreacties op dit medicijn komen zelden voor. Toch kunnen deze reacties ook ontstaan als u eerder humaan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmers kreeg en er goed tegen kon.

Uw arts vertelt u wat de kenmerken zijn van allergische reacties. Uw arts vertelt ook wat u moet doen als u hier last van krijgt (zie ook rubriek 4).

Krijgt u klachten van een allergische reactie tijdens de infusie met dit medicijn? Vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige.

#### Risico op infecties kleiner maken

Bij het maken van medicijnen uit het bloed of plasma van mensen worden maatregelen genomen. Deze maatregelen zorgen ervoor dat virussen niet over kunnen gaan op de patiënt. Dit zijn:

- het voorzichtig kiezen van bloeddonoren en plasmadonoren. Mensen met een grotere kans op het dragen van infecties kunnen niet meedoen,
- het onderzoeken van alle losse donaties en van een verzameling van donaties op kenmerken van infecties,
- het klaarmaken van bloed of plasma op een manier waarop virussen onschadelijk worden gemaakt of verwijderd worden.

Ondanks deze maatregelen blijft er een kans bestaan dat een virus wordt overgebracht bij het geven van medicijnen die gemaakt zijn uit het bloed of plasma van mensen. Dat geldt ook voor onbekende virussen, virussen die ontstaan en andere soorten infecties.

De genomen maatregelen werken goed tegen omhulde virussen, zoals humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus. Ze werken ook tegen niet-omhulde virussen, zoals hepatitis A en parvovirus B19. Een infectie met parvovirus B19 kan slecht zijn voor zwangere vrouwen (infectie van de baby in de buik). Het kan ook slecht zijn voor personen van wie de afweer van het lichaam minder goed werkt. Of personen met een soort bloedarmoede (zoals sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Krijgt u regelmatig proteïneremmers die uit plasma van mensen zijn gemaakt? Dan kan uw arts adviseren om een vaccinatie tegen hepatitis A en B te nemen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij elke dosis van dit medicijn de naam en het Lotnummer van het product te noteren. Zo houdt u een overzicht van gebruikte partijen.

#### Roken

Het wordt sterk aanbevolen om te stoppen met roken. Dit medicijn werkt minder goed als er tabaksrook in de longen zit.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Het is niet bekend of Prolastin en andere medicijnen invloed op elkaar hebben. Dit noemen we wisselwerking.

Gebruikt u naast Prolastin nog andere medicijnen of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

### **Prolastin bevat natrium**

Prolastin 4000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie bevat ongeveer 441,6 milligram natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken/tafelzout).

Prolastin 5000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie bevat ongeveer 552,0 milligram natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken/tafelzout).

Bij een patiënt met een lichaamsgewicht van 75 kilogram komt de aanbevolen dosis overeen met 24,84% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u is aangeraden om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Na het mengen (restitutie) met het oplosmiddel wat erbij zit, wordt dit medicijn via een infuus in een ader gegeven. Een arts die ervaring heeft met longziekten (waarbij de luchtwegen nauwer zijn) blijft bij u als u de eerste infusies met dit medicijn krijgt.

### Behandeling thuis

Na de eerste infusies kan ook een zorgprofessional dit medicijn geven. Dit mag maar alleen nadat de zorgprofessional hiervoor opgeleid is. Als uw arts vindt dat u thuis verder behandeld mag worden, vertelt uw arts hoe de zorgprofessional:

- dit medicijn klaarmaakt en geeft (zie de uitleg met plaatjes aan het einde van deze bijsluiter);
- het product vrij van bacteriën, virussen en schimmels houdt (steriel) (aseptische technieken voor infusie);
- een dagboek van de behandeling bijhoudt;
- bijwerkingen herkent, zoals kenmerken van allergische reacties. En hoe maatregelen genomen moeten worden als allergische reacties ontstaan (zie ook rubriek 4).

### Dosis

Hoeveel van dit medicijn u krijgt hangt af van uw lichaamsgewicht. Een dosis van 60 milligram werkzame stof per kilogram lichaamsgewicht zorgt meestal voor genoeg alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer in het bloed om de beschermende werking te houden. Dit zorgt er dan voor dat het longemfyseem niet erger wordt. Voor een patiënt van 75 kilogram komt de dosis overeen met 180 milliliter van de klaargemaakte oplossing voor infusie en bevat 25 milligram per milliliter humaan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer.

De arts die u behandelt, bepaalt hoe lang de behandeling duurt. Er zijn op dit moment geen redenen bekend om de behandeling korter te laten duren.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn van overdosering.

- Vertel het uw arts of zorgprofessional als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Uw arts of zorgprofessional neemt dan de nodige maatregelen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Vraag aan uw arts of u de gemiste dosis toch nog moet nemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Uw ziekte kan erger worden als u stopt met het gebruik van dit medicijn. Wilt u eerder stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de arts die u behandelt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ontstaat er een bijwerking tijdens het geven van dit medicijn? Wacht dan even met het geven van het infuus of stop ermee. Wat u het beste kunt doen hangt af van wat de bijwerking is en hoe erg het is.

### **Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn**

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). In zeer zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) ontstaan deze reacties als erge allergische reacties. Dit kan elk soort allergische reactie zijn. Dit kan ook gebeuren als u bij eerdere infusies geen kenmerken van allergie had.

Vertel het uw arts of verpleegkundige **meteen** als u een van de volgende klachten krijgt:

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

Uw arts of zorgprofessional bepaalt of dit medicijn langzamer gegeven moet worden of als er gestopt moet worden met dit medicijn. Zij bepalen ook of er een passende behandeling moet worden gegeven voor de bijwerking die u heeft.

Krijgt u de behandeling thuis? **Stop dan direct met de infusie** en neem contact op met uw arts of zorgprofessional.

De volgende bijwerkingen zijn ontstaan tijdens behandeling met dit medicijn:

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

- rillingen, koorts, klachten die bij griep horen, pijn op de borst
- netelroos (urticaria)
- duizelig zijn, zich suf voelen, hoofdpijn
- moeite met ademen (dyspneu)
- huiduitslag
- misselijk zijn
- gewrichtspijn (artralgie)

### **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- overgevoeligheidsreacties
- snelle hartslag (tachycardie)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

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

De klaargemaakte oplossing voor infusie mag niet in de koelkast of vriezer bewaard worden. Het moet altijd binnen 3 uur na het klaarmaken gebruikt worden.

Al het ongebruikte medicijn moet worden vernietigd.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is: humaan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer (gemaakt van bloed of plasma van mensen).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat, water voor injecties (oplosmiddel).

### **Hoe ziet Prolastin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer is een wit, lichtgeel of lichtbruin poeder. Het poeder kan aan elkaar vastzitten. Nadat het is klaargemaakt met water voor injecties, moet de vloeistof helder tot licht ondoorzichtig zijn, kleurloos, lichtgroen, lichtgeel of lichtbruin zonder zichtbare deeltjes.

1 milliliter klaargemaakte (gereconstitueerde) oplossing bevat 25 milligram alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer.

1 doosje bevat:

Prolastin 4000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

- 1 injectieflacon met poeder (bevat 4000 milligram humaan alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer),
- 1 injectieflacon met 160 milliliter oplosmiddel (water voor injecties),
- 1 transferadapter om te mengen (voor reconstitutie).

Prolastin 5000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

- 1 injectieflacon met poeder (bevat humaan 5000 milligram alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer),
- 1 injectieflacon met 200 milliliter oplosmiddel (water voor injecties),
- 1 transferadapter om te mengen (voor reconstitutie).

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

### Vergunninghouder:

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.  
Calle De Can Guasch, 2 – Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Spanje

## In het register ingeschreven onder

Prolastin 4000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie   RVG 130975  
Prolastin 5000 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie   RVG 130976

## Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

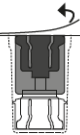
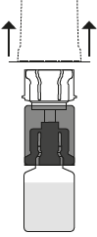
Prolastin [4000 mg/5000 mg]: Oostenrijk, Ierland, Italië, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Nederland, Polen, Portugal  
Prolastina [4000 mg/5000 mg]: Denemarken, Finland, Noorwegen, Spanje, Zweden  
Pulmolast [4000 mg/5000 mg]: België

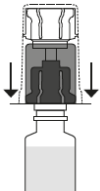
**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2023.**

-----  
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 poeder en oplosmiddel (steriel water voor injecties) op kamertemperatuur (20-25°C) zijn.
3. Verwijder de beschermkap van de Prolastin injectieflacon met poeder en de injectieflacon met oplosmiddel en reinig de randen en de stoppen met een alcoholvatje. Laat de rubberen stop drogen.

<p>4. Verwijder de dekfolie om de steriele verpakking van de transferadapter te openen. Haal het geheel niet uit de verpakking.</p> 	<p>5. Zet de injectieflacon met oplosmiddel rechtop op een horizontaal werkblad. Houd de injectieflacon met oplosmiddel stevig vast. Verwijder de buitenverpakking niet. Druk het blauw uiteinde van de transferadapter recht naar</p>	<p>6. Verwijder de doorzichtige buitenverpakking van de transferadapter en gooi deze weg</p> 
---	--	--

	<p>beneden tot de pin door de dop gestoken is en het oppervlak doorbreekt. Voorkom rotatie.</p>	
<p>7. Zet de Prolastin injectieflacon met poeder rechtop op een vlak werkblad. Draai de injectieflacon met oplosmiddel met de transferadapter er nog steeds aan vast op zijn kop. Druk het heldere/witte uiteinde van de transferadapter recht naar beneden – zonder te roteren – tot de pin door de stop gestoken is en het oppervlak doorbreekt.</p>	<p>8. Door het vacuüm in de injectieflacon met poeder start de overdracht van het oplosmiddel automatisch. Wacht tot de volledige overdracht van het oplosmiddel klaar is. Verwijder de adapter met de aangesloten injectieflacon met oplosmiddel in een hoek van ongeveer 45°.</p>	<p>9. Draai de Prolastin-flacon voorzichtig rond tot dat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden om schuimvorming te voorkomen. Raak de stop niet aan. Ga verder met de toediening van het product volgens een aseptische techniek.</p>

10. Als er meer dan één injectieflacon met product nodig is om de vereiste dosis te bereiken, herhaalt u de instructies hierboven met elke verdere verpakking met een nieuwe transferadapter. Gebruik de transferadapter niet opnieuw.

*Totale oplossing moet binnen ongeveer 15 minuten bereikt zijn voor de 4000 mg en 5000 mg presentaties van Prolastin.*

*Alleen heldere tot licht ondoorzichtige oplossingen, kleurloos, lichtgroen, lichtgeel of lichtbruin van kleur en vrij van zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden. Prolastin mag niet gemengd worden met andere oplossingen voor infusie. De gereconstitueerde oplossing moet altijd binnen 3 uur na bereiding worden gebruikt.*

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.