

Písomná informácia pre používateľa

Prolastina 4 000 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok Prolastina 5 000 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

Ľudský inhibítor α -1-proteinázy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Prolastina a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Prolastina
3. Ako používať liek Prolastina
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Prolastina
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Prolastina a na čo sa používa

Liek Prolastina patrí do skupiny látok známych ako inhibítory proteinázy.

Inhibítor α -1-proteinázy (α -1-PI) je látka, ktorá sa v tele tvorí za účelom zníženia účinku látok známych ako elastázy, ktoré poškadzujú pľúca. Pri dedičnom nedostatku α -1-PI dochádza k nerovnováhe medzi α -1-PI a elastázami. To môže viesť k postupnému rozpadu pľúcneho tkaniva a rozvoju rozdutia pľúc (pľúcny emfyzém). Rozdutie pľúc je abnormálne zväčšenie pľúc sprevádzané rozpadom pľúcneho tkaniva. Liek Prolastina sa používa na obnovenie rovnováhy medzi α -1-PI a elastázami v pľúcach a následne na zabránenie ďalšiemu zhoršovaniu rozdutia pľúc.

Liek Prolastina sa používa ako dlhodobá liečba u pacientov s nedostatkom inhibítora α -1-proteinázy v určitých formách podľa rozhodnutia lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Prolastina

Nepoužívajte liek Prolastina

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo, inhibítor α -1-proteinázy, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Prolastina (uvedených v časti 6).
- ak je známe, že máte nedostatok určitých imunoglobulínov (IgA), pretože v takých prípadoch môže dôjsť k závažným alergickým reakciám, dokonca až k anafylaktickému šoku.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať liek Prolastina, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Informujte svojho lekára, ak máte vážne oslabené srdce (srdcové zlyhávanie). Je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože liek Prolastina môže viesť k dočasnému zvýšeniu objemu krvi.

Alergická reakcia (precitlivenosť)

Zriedkavo sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti na liek Prolastina, aj keď ste pri predchádzajúcom podávaní inhibítora α -1-proteinázy dobre znášali.

Váš lekár vás bude informovať o prejavoch alergických reakcií a o tom, čo robiť, ak sa objavia (pozri tiež časť 4).

Ak sa u vás v priebehu podávania infúzie lieku objaví akýkoľvek prejav alergickej reakcie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Informácie o bezpečnosti s ohľadom na riziko infekcií

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sú zavedené určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcií na pacientov. Medzi tieto opatrenia patria:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa zaistilo, že budú vylúčení darcovia s rizikom infekcie,
- testovanie každého odberu krvi a plazmatických poolov na prítomnosť vírusov/infekcií,
- zaradenie krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy na inaktiváciu/odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcie. To platí i pre akékoľvek neznáme alebo novo vznikajúce vírusy alebo iné typy infekcií.

Tieto opatrenia sa považujú za účinné pri obalených vírusoch, ako je napr. vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C. Účinnosť týchto opatrení môže byť obmedzená v prípade neobalených vírusov, ako sú hepatitída A a parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť závažná u tehotných žien (infekcia plodu) a u osôb s oslabeným imunitným systémom alebo s niektorými typmi anémie (chudokrvnosti) (napr. kosáčikovitá anémia alebo hemolytická anémia).

Ak pravidelne/opakovane dostávate inhibítory proteinázy vyrobené z ľudskej plazmy, môže vám váš lekár odporučiť zvážiť očkovanie proti hepatitíde A a B.

Dôrazne sa odporúča pri každom podaní lieku Prolastina zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku, aby bolo možné viesť evidenciu použitých šarží.

Fajčenie

Vzhľadom na to, že tabakový dym v pľúcach ohrozuje účinnosť lieku Prolastina, dôrazne sa odporúča prestať fajčiť.

Deti a dospelí

K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku Prolastina u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Prolastina

Doteraz nie sú známe žiadne interakcie medzi liekom Prolastina a inými liekmi.

Napriek tomu, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

S používaním lieku Prolastina počas tehotenstva nie sú žiadne skúsenosti. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, oznámte to svojmu lekárovi. Nie je známe, či liek Prolastina prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne náznaky, že by liek Prolastina ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prolastina obsahuje sodík

Liek Prolastina 4 000 mg obsahuje približne 441,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli).

Liek Prolastina 5 000 mg obsahuje približne 552,0 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). U pacienta s telesnou hmotnosťou 75 kg zodpovedá odporúčaná dávka 24,84 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Ak vám bola odporúčená diéta s nízkym obsahom soli (sodíka), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať liek Prolastina

Po rekonštitúcii s priloženým rozpúšťadlom sa liek Prolastina podáva intravenóznou infúziou. Na prvé infúzie lieku Prolastina bude dohliadať lekár so skúsenosťami s liečbou chronických obštrukčných chorôb pľúc.

Domáca liečba

Po prvých infúziách môže liek Prolastina podávať i zdravotnícky pracovník, ale len po absolvovaní príslušného školenia. Váš ošetrojúci lekár rozhodne, či ste vhodný na domácu liečbu, a zabezpečí, aby bol zdravotnícky pracovník poučený o tom:

- ako pripraviť a podávať rekonštituovaný infúzny roztok (pozri ilustrovaný návod na konci tejto písomnej informácie),
- ako liek udržiavať sterilný (aseptické infúzne techniky),
- ako viesť denník liečby,
- ako rozpoznať vedľajšie účinky vrátane prejavov alergických reakcií a o opatreniach, ktoré je potrebné prijať v prípade, že sa také účinky vyskytnú (pozri tiež časť 4).

Dávka

Množstvo lieku Prolastina, ktoré dostávate, závisí od vašej telesnej hmotnosti. Raz týždenne podaná dávka 60 mg liečiva na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 180 ml rekonštituovaného infúzneho roztoku obsahujúceho 25 mg/ml (ľudského) inhibítora alfa-1-proteinázy v prípade pacienta s telesnou hmotnosťou 75 kg) obvykle postačuje na udržanie ochrannej hladiny inhibítora alfa-1-proteinázy v sére, ktorá zabraňuje ďalšiemu zhoršovaniu rozdutia pľúc.

O dĺžke trvania liečby rozhodne ošetrojúci lekár. Doteraz neexistujú žiadne náznaky, že by bolo nutné obmedziť dobu trvania liečby.

Ak máte pocit, že účinok lieku Prolastina je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac lieku Prolastina, ako máte

Následky predávkovania doteraz nie sú známe.

- Ak si myslíte, že ste použili viac lieku Prolastina, ako ste mali, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Ten prijme príslušné opatrenia.

Ak zabudnete použiť liek Prolastina

- Poradte sa so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či sa má vynechaná dávka podať.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú infúziu.

Ak prestanete používať liek Prolastina

Ak sa liečba liekom Prolastina ukončí, váš stav sa môže zhoršiť. Ak si želáte, aby bola liečba liekom Prolastina predčasne ukončená, poraďte sa so svojím ošetrojúcim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa počas podávania infúzie lieku Prolastina vyskytnú vedľajšie účinky, infúzia sa má pozastaviť alebo ukončiť, v závislosti od povahy a závažnosti vedľajšieho účinku.

Možné závažné vedľajšie účinky

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môžu vyskytnúť **reakcie z precitlivivosti**, v niektorých veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa tieto reakcie môžu prejaviť ako anafylaktické reakcie akéhokoľvek druhu, a to i v prípade, že ste pri predchádzajúcich infúziách nepocítili žiadne prejavy alergie.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, **okamžite** informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- vyrážka, žihľavka, svrbenie,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- opuch tváre alebo úst,
- nával tepla,
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe),
- pokles krvného tlaku,
- zmena srdcovej frekvencie (tep srdca),
- zimnica.

Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník rozhodne, či sa infúzia spomalí alebo zastaví, a podľa potreby začne vhodná liečba.

V prípade domácej liečby **infúziu okamžite prerušte** a kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Počas liečby liekom Prolastina boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zimnica, horúčka, príznaky podobné chrípke, bolesť na hrudníku
- žihľavka (urtikária)
- závraty, omámenosť, bolesť hlavy
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- vyrážka
- nevoľnosť
- bolesti kĺbov (artralgia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivivosti
- rýchly pulz (tachykardia)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť chrbta

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergický šok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Prolastina

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.

Rekonštituovaný roztok sa nemá uchovávať v chladničke a má sa vždy použiť do 3 hodín od jeho prípravy. Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prolastina obsahuje

- Liečivo je ľudský inhibítor α -1-proteinázy (t.j. získaný z ľudskej krvi alebo plazmy).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie (rozpúšťadlo/riedidlo).

Ako vyzerá liek Prolastina a obsah balenia

Inhibítor α -1-proteinázy je biely, bledožltý alebo bledohnedý prášok alebo drobná hmota. Po rekonštitúcii vodou na injekcie má byť roztok číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný, bledozelený, bledožltý alebo bledohnedý a bez viditeľných častíc.

1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 25 mg inhibítora α -1-proteinázy.

Jedno samostatné balenie obsahuje:

Prolastina 4 000 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok:

- 1 injekčná liekovka s práškom obsahujúcim 4 000 mg ľudského inhibítora α -1-proteinázy,
- 1 injekčná liekovka so 160 ml rozpúšťadla (voda na injekcie),
- 1 prenosová súprava na rekonštitúciu.

Prolastina 5 000 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok:

- 1 injekčná liekovka s práškom obsahujúcim 5 000 mg ľudského inhibítora α -1-proteinázy,
- 1 injekčná liekovka s 200 ml rozpúšťadla (voda na injekcie),
- 1 prenosová súprava na rekonštitúciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko
tel.: +49 69/660 593 100
e-mail: info.germany@grifols.com.

Výrobca

Instituto Grifols, S.A.
Calle De Can Guasch, 2
Poligono Industrial Llevant
Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Prolastin [4000 mg/5000 mg]:	Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Nemecko Taliano, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko
Prolastina [4000 mg/5000 mg]:	Česká republika, Dánsko, Fínsko, Chorvátsko, Nórsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko
Pulmolast [4000 mg/5000 mg]:	Belgicko

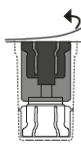
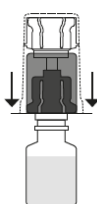
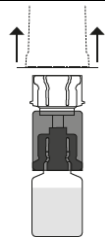
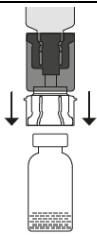
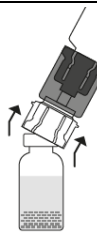

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk>).

Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vhodných na domácu liečbu:

Príprava rekonštituovaného infúzneho roztoku:

1. Na zachovanie sterility používajte aseptickú techniku (čistota a dezinfekcia). Rekonštitúciu vykonávajte na rovnej pracovnej ploche.
2. Uistite sa, že injekčné liekovky s práškom lieku Prolastina a rozpúšťadlom (sterilná voda na injekcie) majú izbovú teplotu (20°C – 25°C).
3. Odstráňte ochranné viečko z injekčnej liekovky s práškom lieku Prolastina i z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom a očistite okraje a zátky alkoholovým tampónom. Gumené zátky nechajte vyschnúť.

<p>4. Otvorte balenie sterilnej prenosovej súpravy na rekonštitúciu úplným odlepením viečka. Nevyberajte súpravu z obalu.</p> 	<p>5. Umiestnite injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný povrch v zvislej polohe a pevne ju uchopte. Bez toho, aby ste odstránili vonkajší obal, zatlačte modrý koniec prenosovej súpravy rovno dole, kým hrot neprenikne zátkou a nezaklapne. Vyhnite sa otáčaniu.</p> 	<p>6. Odstráňte priehľadný vonkajší obal z prenosovej súpravy a zlikvidujte ho.</p> 
<p>7. Umiestnite injekčnú liekovku s práškom lieku Prolastina na rovný povrch v zvislej polohe. Otočte jednotku pozostávajúcu z prenosovej súpravy a injekčnej liekovky s rozpúšťadlom o 180° hore dnom. Zatlačte ju priehľadným /bielym koncom súpravy rovno dole - bez</p> 	<p>8. Vďaka vákuu v injekčnej liekovke s práškom sa automaticky spustí prenos rozpúšťadla. Počkajte, kým sa preniesie celý objem rozpúšťadla. Odstráňte súpravu s pripojenou injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom v uhle približne 45°.</p> 	<p>9. Jemne otáčajte injekčnou liekovkou s liekom Prolastina, kým sa prášok úplne nerozpustí. Netrepte s injekčnou liekovkou, aby nedošlo k tvorbe peny. Nedotýkajte sa zátky. Pokračujte v podávaní lieku aseptickou technikou.</p> 

otáčania - kým hrot neprenikne zátkou a nezaklapne.		
---	--	--

10. Pokiaľ bude na dosiahnutie požadovanej dávky potrebná viac ako jedna injekčná liekovka lieku, zopakujte vyššie uvedené pokyny s použitím ďalšieho balenia obsahujúceho novú prenosovú súpravu na rekonštitúciu. Súpravu nepoužívajte opakovane.

Pri 4 000 mg a 5 000 mg balení lieku Prolastina by malo k úplnému rozpusteniu prášku dôjsť približne do 15 minút.

Má sa používať iba číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný, bledozelený, bledožltý alebo bledohnedý roztok bez viditeľných častíc. Liek Prolastina sa nesmie miešať s inými infúznymi roztokmi.

Rekonštituovaný roztok sa musí vždy použiť do 3 hodín od jeho prípravy.

Rekonštituovaný roztok sa má podávať pomalou intravenóznou infúziou pomocou vhodnej infúznej súpravy (nie je súčasťou balenia). Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 0,08 ml/kg telesnej hmotnosti za minútu (čo zodpovedá 6 ml za minútu u pacienta s telesnou hmotnosťou 75 kg).