

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Prolastina 4000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju Prolastina 5000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju

inhibitor alfa₁-proteinaze, ljudski

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Prolastina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Prolastina
3. Kako primjenjivati lijek Prolastina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Prolastina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prolastina i za što se koristi

Prolastina pripada skupini spojeva koji se zovu inhibitori proteinaze.

Inhibitor alfa₁-proteinaze tvar je koja se stvara u tijelu kako bi spriječila djelovanje tvari koje se zovu elastaze, a koje oštećuju pluća. Kod nasljednog nedostatka inhibitora alfa₁-proteinaze narušena je ravnoteža između inhibitora alfa₁-proteinaze i elastaza, što može dovesti do progresivnog oštećenja plućnog tkiva i razvoja plućnog emfizema. Plućni emfizem prekomjerno je proširenje pluća praćeno uništenjem plućnog tkiva. Prolastina se koristi za ponovno uspostavljanje ravnoteže između inhibitora alfa₁-proteinaze i elastaze u plućima te posljedično sprječavanje daljnjeg pogoršanja plućnog emfizema.

Prolastina se koristi za dugoročno liječenje bolesnika kod kojih je liječnik utvrdio prisutnost određenih oblika nedostatka inhibitora alfa₁-proteinaze.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Prolastina

Nemojte primjenjivati lijek Prolastina

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar, inhibitor alfa₁-proteinaze ili neki drugi sastojak lijeka Prolastina (naveden u dijelu 6.)
- ako imate potvrđen nedostatak određenih imunoglobulina (IgA), jer u tim se slučajevima mogu javiti teške alergijske reakcije, pa čak i anafilaktički šok.

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Prolastina.
- Obavijestite liječnika ako imate izrazito oslabljeno srce (zatajivanje srca). U tom je slučaju potreban poseban oprez jer Prolastina može uzrokovati prolazno povećanje volumena krvi.

Alergijske reakcije (preosjetljivost)

U rijetkim se slučajevima mogu javiti reakcije preosjetljivosti na lijek Prolastina, čak i ako ste pri prethodnim primjenama dobro podnosili inhibitor alfa₁-proteinaze.

Liječnik će Vam objasniti koji su znakovi alergijskih reakcija i što trebate učiniti ako se oni pojave (pogledajte i dio 4.).

Ako tijekom infuzije lijeka primijetite bilo koji znak alergijske reakcije, odmah o tome obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Informacije o sigurnosti s obzirom na rizik od infekcija

Kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme poduzimaju se određene mjere opreza kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se isključile osobe kod kojih postoji rizik od prijenosa infekcija
- testiranje svih uzoraka darovane krvi i pulova plazme radi utvrđivanja znakova virusa/infekcija
- poduzimanje određenih koraka za inaktivaciju ili uklanjanje virusa tijekom obrade krvi ili plazme.

Unatoč tim mjerama, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se odnosi i na sve nepoznate ili nove viruse ili druge vrste infekcija.

Navedene se mjere smatraju učinkovitima protiv virusa s ovojnicom, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C. No, njihov bi učinak na viruse bez ovojnice, kao što su virus hepatitisa A i parvovirus B19, mogao biti ograničen. Infekcija parvovirusom 19 može biti ozbiljna u trudnica (infekcija ploda) i osoba s oslabljenim imunim sustavom ili određenim vrstama anemije (npr. bolešću srpastih stanica ili hemolitičkom anemijom).

Ako redovito/opetovano primete inhibitore proteinaze proizvedene iz ljudske plazme, liječnik će Vam možda preporučiti da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B.

Strogo se preporučuje pri primjeni svake doze zabilježiti naziv i broj serije lijeka Prolastina radi vođenja evidencije o upotrijebljenim serijama.

Pušenje

Budući da duhanski dim narušava djelotvornost lijeka Prolastina u plućima, strogo se preporučuje prestanak pušenja.

Djeca i adolescenti

Nema dostupnog iskustva s primjenom lijeka Prolastina u djece i bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Prolastina

Zasad nema poznatih interakcija između lijeka Prolastina i drugih lijekova.

Ipak obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Nema iskustva s primjenom lijeka Prolastina tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću. Nije poznato izlučuje li se Prolastina u majčino mlijeko. Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka koji bi ukazivali na to da Prolastina utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Prolastina sadrži natrij

Prolastina 4000 mg sadrži približno 441,6 mg natrija (glavnog sastojka kuhinjske soli).

Prolastina 5000 mg sadrži približno 552,0 mg natrija (glavnog sastojka kuhinjske soli).

H A L M E D

20 - 08 - 2025

O D O B R E N O

U slučaju bolesnika tjelesne težine 75 kg sadržaj natrija u preporučenoj dozi odgovara 24,84% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako Vam je savjetovano da se pridržavate dijete sa smanjenim unosom soli (natrija).

3. Kako primjenjivati lijek Prolastina

Prolastina se nakon rekonstitucije priloženim otapalom primjenjuje intravenskom infuzijom. Prve će infuzije lijeka Prolastina nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju kroničnih opstruktivnih plućnih bolesti.

Kućno liječenje

Nakon prvih infuzija lijek Prolastina može primjenjivati i drugi zdravstveni radnik, ali tek nakon što prođe odgovarajuću obuku. Vaš će liječnik odlučiti jeste li pogodni za kućno liječenje i pobrinuti se da zdravstveni radnik koji će Vam davati lijek dobije upute:

- kako pripremiti i primijeniti rekonstituiranu otopinu za infuziju (pogledajte slikovne upute na kraju ove upute o lijeku)
- kako održati sterilnost lijeka (aseptične infuzijske tehnike)
- kako voditi dnevnik liječenja
- kako prepoznati nuspojave, uključujući znakove alergijskih reakcija, i koje mjere poduzeti u slučaju njihove pojave (pogledajte i dio 4.)

Doza

Količina lijeka Prolastina koju ćete primati određuje se na temelju Vaše tjelesne težine. Tjedna doza od 60 mg djelatne tvari po kg tjelesne težine (što odgovara 180 ml rekonstituirane otopine za infuziju koja sadrži 25 mg/ml inhibitora alfa₁-proteinaze [ljudskog] u slučaju bolesnika tjelesne težine 75 kg) obično je dovoljna da bi se održale zaštitne razine inhibitora alfa₁-proteinaze u serumu i spriječilo daljnje pogoršanje plućnog emfizema.

Vaš će liječnik odlučiti koliko će dugo trajati liječenje. Zasad nema podataka koji bi ukazivali na to da je potrebno ograničiti trajanje liječenja.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Prolastina prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više lijeka Prolastina nego što ste trebali

Posljedice predoziranja zasad nisu poznate.

- Obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika ako mislite da ste primili više lijeka Prolastina nego što ste trebali. Oni će poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Prolastina

- Razgovarajte s liječnikom, koji će odlučiti trebate li primiti propuštenu dozu.
- Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu infuziju.

Ako prestanete primjenjivati lijek Prolastina

Ako prekinete liječenje lijekom Prolastina, Vaše se stanje može pogoršati. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite prijevremeno prekinuti liječenje lijekom Prolastina.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Prolastina može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se tijekom infuzije lijeka Prolastina pojave nuspojave, infuziju treba privremeno prekinuti ili trajno obustaviti, ovisno o prirodi i težini nuspojave.

Moguće ozbiljne nuspojave

U rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) mogu nastupiti reakcije **preosjetljivosti**, koje se u vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) mogu očitovati kao anafilaktičke reakcije bilo koje vrste, čak i ako pri prethodnim infuzijama niste pokazivali znakove alergije.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neki od sljedećih znakova:

- osip, koprivnjaču, svrbež
- otežano gutanje
- oticanje lica ili jezika
- navale crvenila
- otežano disanje (dispneju)
- pad krvnog tlaka
- promjene u otkucajima srca
- zimicu.

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik odlučit će treba li usporiti ili prekinuti infuziju i po potrebi uvesti odgovarajuću terapiju.

Ako se liječite kod kuće, **odmah prekinite infuziju** i obratite se liječniku ili zdravstvenom radniku.

Tijekom liječenja lijekom Prolastina opažene su sljedeće nuspojave:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- zimica, vrućica, simptomi nalik gripi, bol u prsnom košu
- koprivnjača (urtikarija)
- omaglica, smetenost, glavobolja
- otežano disanje (dispneja)
- osip
- mučnina
- bol u zglobovima (artralgija)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- bol u leđima

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- alergijski šok

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Prolastina

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati.

Rekonstituirana otopina ne smije se čuvati u hladnjaku i uvijek se mora upotrijebiti unutar 3 sata od pripreme. Neupotrijebljeni lijek mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prolastina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prolastina sadrži

- Djelatna tvar je inhibitor alfa₁-proteinaze, ljudski (tj. proizveden iz ljudske krvi ili plazme).
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije (otapalo/sredstvo za razrjeđivanje).

Kako Prolastina izgleda i sadržaj pakiranja

Inhibitor alfa₁-proteinaze prašak je ili drobljiva masa bijele, blijedožute ili blijedosmeđe boje. Nakon rekonstitucije s vodom za injekcije dobivena otopina treba biti bistra do blago opalescentna, bezbojna, blijedozelena, blijedožuta ili blijedosmeđa te ne smije sadržavati vidljive čestice. 1 ml rekonstituirane otopine sadrži 25 mg inhibitora alfa₁-proteinaze.

Jedno pojedinačno pakiranje sadrži:

Prolastina 4000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju:

- 1 bočica s praškom koja sadrži 4000 mg ljudskog inhibitora alfa₁-proteinaze
- 1 bočica sa 160 ml otapala (voda za injekcije)
- 1 nastavak za prijenos otapala pri rekonstituciji

Prolastina 5000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju:

- 1 bočica s praškom koja sadrži 5000 mg ljudskog inhibitora alfa₁-proteinaze
- 1 bočica s 200 ml otapala (voda za injekcije)
- 1 nastavak za prijenos otapala pri rekonstituciji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.,
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15,
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

H A L M E D
20 - 08 - 2025
ODOBRENO

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Prolastin [4000 mg/5000 mg]: Austrija, Irska, Italija, Francuska, Njemačka, Grčka, Nizozemska, Poljska, Portugal

Prolastina [4000 mg/5000 mg]: Danska, Finska, Norveška, Španjolska, Švedska

Pulmolast [4000 mg/5000 mg]: Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

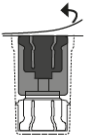
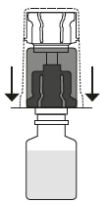
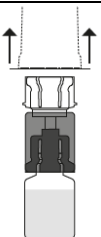
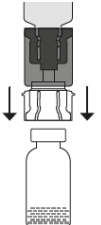
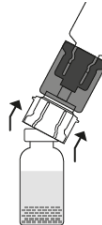
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

Informacije za zdravstvene radnike i bolesnike pogodne za kućno liječenje

Priprema rekonstituirane otopine za infuziju:

1. Koristite aseptičnu tehniku (čišćenje i dezinfekcija) kako biste održali sterilnost lijeka. Postupak rekonstitucije provedite na ravnoj radnoj površini.
2. Provjerite jesu li bočice s praškom lijeka Prolastina i otapalom (sterilnom vodom za injekcije) sobne temperature (20 – 25 °C).
3. Skinite zaštitni zatvarač s bočice lijeka Prolastina i bočice otapala te očistite njihove rubove i čepove tupferom natopljenim alkoholom. Pričekajte da se gumeni čepovi osuše.

4. Otvorite sterilno pakiranje nastavka za prijenos otapala tako da potpuno uklonite zaštitni zatvarač. Nemojte izvaditi nastavak iz pakiranja. 	5. Bočicu s otapalom postavite uspravno na ravnu površinu i čvrsto je držite. Ne uklanjajući njegovo vanjsko pakiranje, pritisnite plavi vrh nastavka za prijenos otapala ravno na bočicu dok šiljak ne probije čep i ne sjedne na mjesto. Nemojte ga okretati. 	6. Uklonite prozirno vanjsko pakiranje s nastavka za prijenos otapala i bacite ga. 
7. Bočicu s praškom lijeka Prolastina postavite uspravno na ravnu površinu. Bočicu s otapalom i pričvršćenim nastavkom preokrenite za 180°. Prozirni/bijeli vrh nastavka za prijenos otapala pritisnite ravno na bočicu – bez okretanja – dok šiljak ne probije čep i ne sjedne na mjesto. 	8. Otapalo će zbog vakuuma automatski poteći u bočicu s praškom. Pričekajte dok otapalo potpuno ne isteče. Uklonite bočicu otapala s pričvršćenim nastavkom držeći je pod kutom od približno 45°. 	9. Nježno okrećite bočicu s lijekom Prolastina dok se prašak potpuno ne otopi. Nemojte je tresti da se lijek ne zapjeni. Nemojte dodirivati čep. Primijenite lijek koristeći aseptičnu tehniku. 

10. Ako je za primjenu propisane doze potrebno više bočica lijeka, ponovite opisani postupak s drugim pakiranjem koje sadrži novi nastavak za prijenos otapala. Nemojte ponovno upotrijebiti isti nastavak.

Potpuno otapanje lijeka Prolastina od 4000 mg i 5000 mg postiže se unutar približno 15 minuta. Smije se upotrijebiti samo bistra do blago opalescentna, bezbojna, blijedozelena, blijedožuta ili blijedosmeđa otopina koja ne sadrži vidljive čestice. Prolastina se ne smije miješati s drugim otopinama za infuziju. Rekonstituirana se otopina uvijek mora upotrijebiti unutar 3 sata od pripreme.

Rekonstituiranu otopinu treba primijeniti sporom intravenskom infuzijom koristeći odgovarajući set za infuziju (nije uključen u pakiranje). Infuzija se ne smije primijeniti brzinom većom od 0,08 ml po kg tjelesne težine (što odgovara 6 ml u bolesnika tjelesne težine 75 kg) po minuti.