

GRIFOLS

Prolastina®



3036475

1000 mg pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning
alfa₁-proteinasehemmer, human

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Prolastina er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Prolastina
3. Hvordan du bruker Prolastina
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Prolastina
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Prolastina er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Prolastina tilhører en klasse av forbindelser kjent som proteinasehemmere.

Alfa₁-proteinasehemmer (alfa₁-PI) er ett stoff som dannes i kroppen for å hindre stoffer kjent som elastaser i å ødelegge lungene. Hos personer med medfødt mangel på alfa₁-PI er det en ubalanse mellom alfa₁-PI og elastaser. Dette kan føre til en gradvis ødeleggelse av lungevevet og utvikling av lungeemfysem. Lungeemfysem er en unormal forstørrelse av lungene og som følges av ødeleggelse av lungevevet. Prolastina brukes til å gjenopprette balansen mellom alfa₁-PI og elastaser i lungene. Dermed unngås ytterligere forverring av lungeemfysemet.

Prolastina brukes som langtidsbehandling hos pasienter med alfa₁-proteinasehemmermangel av visse typer, som avtalt med legen.

2. Hva du må vite før du bruker Prolastina

Brak ikke Prolastina

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor alfa₁-proteinasehemmer eller noen av de andre innholdsstoffene i Prolastina (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du har mangel på visse immunglobuliner (IgA), fordi du da kan få allergiske reaksjoner og til og med anafylaktisk sjokk

Advarsler og forsiktighetsregler

- Dersom du får en alvorlig overfølsomhetsreaksjon med blodtrykksfall, åndenød eller i verste fall anafylaktisk sjokk, skal behandlingen med Prolastina avbrytes umiddelbart. Din lege vil iverksette passende behandling.
- Dersom du har alvorlig hjertesvikt kreves spesiell forsiktighet da Prolastina kan gi forbigående økning i blodvolum.

Når legemidler lages av blod eller plasma fra mennesker, brukes visse tiltak for å hindre overføring av infeksjoner til pasienter. Disse omfatter:

- nøye valg av blod- og plasmagivere for å sikre at de med risiko for å bære infeksjoner utelukkes,
- testing av hver enkelt blodpose og pooler av plasma for tegn på virus/infeksjoner.
- innføring av trinn i behandlingen av blod eller plasma som kan inaktivere eller fjerne virus.

Muligheten for overføring av infeksjoner ved bruk av legemidler laget av humant blod eller plasma kan imidlertid ikke fullstendig utelukkes. Dette gjelder også for ukjente eller nye virus og andre infeksjonstyper.

Tiltakene anses effektive for innkapslede virus som humant immunsviktivirus (HIV), hepatitt B og hepatitt C. De kan ha begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som hepatitt A og parvovirus B19. Infeksjoner med parvovirus B19 kan gi skadelige følger hos gravide kvinner (infeksjoner hos fosteret) og hos pasienter med undertrykket immunsystem eller med visse typer blodmangel (f.eks. sigdcelleanemi eller hemolytisk anemi).

Det anbefales sterkt at ditt navn og preparatets batchnummer noteres hver gang du får en dose Prolastina, slik at det er mulig å spore hvilke batcher som er brukt.

Hvis du behandles regelmessig eller gjentatte ganger med proteinasehemmere fra humant plasma, kan legen anbefale at du bør vurdere å vaksinere deg mot hepatitt A og B.

Fordi effekten av Prolastina kan bli redusert av tobakksrøyk i lungene, anbefales røykeslutt på det sterkeste.

Barn og ungdom

Det er hittil ingen erfaring fra bruk av Prolastina hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Prolastina

Det er ingen kjente interaksjoner (gjensidig påvirkning) mellom Prolastina og andre legemidler.

Rådfør deg likevel med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Det foreligger ingen erfaring med bruk av Prolastina under graviditet. Informer legen dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid. Det er ikke kjent om Prolastina går over i morsmelk. Rådfør deg med lege dersom du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

Det er ikke noe som tyder på at Prolastina påvirker evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Prolastina inneholder natrium

Prolastina inneholder: 4,8 mmol natrium pr. hetteglass (tilsvarer en dose med 21,6 mmol natrium for en pasient som veier 75 kg). Dette bør tas hensyn til hvis andre sykdommer krever at du står på saltfattig diett.

3. Hvordan du bruker Prolastina

Prolastina gis av legen din som følger:

En ukentlig dose av 60 mg virkestoff pr. kg kroppsvekt (tilsvarer 180 ml bruksferdig infusjonsvæske inneholdende 25 mg/ml human alfa₁-proteinasehemmer til pasient som veier 75 kg) gitt som en kortvarig infusjon, er vanligvis tilstrekkelig.

Leger med erfaring med kronisk obstruktiv lungesykdom bør behandle eller være rådgivere ved behandling av pasienter med Prolastina.

Legen din vil bestemme hvor lenge behandlingen skal pågå. Det er ikke anbefalt noen spesiell grense for varighet av behandlingen.

Hvordan og når skal Prolastina brukes?

Pulveret skal løses i innholdet av 1 hetteglass med 40 ml vann til injeksjonsvæsker under sterile forhold, og gis som en intravenøs infusjon.

Hvis du mener at virkningen av Prolastina er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen din eller apoteket om dette.

Dersom du tar for mye av Prolastina

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Konsekvensene av overdosering er ikke kjent.

Dersom du har glemt å ta Prolastina

Legen din vil bestemme når Prolastina skal brukes neste gang. Diskuter dette med legen som er ansvarlig for behandlingen din.

Dersom du avbryter behandling med Prolastina

Dersom behandling med Prolastina avbrytes, kan tilstanden din forverres. Rådfør deg med legen som er ansvarlig for behandlingen din dersom du ønsker å avbryte behandling med Prolastina før tiden.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom bivirkninger oppstår under infusjon av Prolastina, skal infusjonen utsettes eller avbrytes, avhengig av bivirkningens type og alvorlighetsgrad.

Ved en alvorlig overfølsomhetsreaksjon (med blodtrykksfall, åndenød eller anafylaktisk sjokk), skal behandlingen med Prolastina avbrytes umiddelbart og passende behandling startes, samt om nødvendig behandling av sjokk.

Følgende bivirkninger er sett under behandling med Prolastina:

- Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 brukere):
- frysninger, feber, influensaliknende symptomer, brystsmarter
 - ølveblest (urtikaria)
 - svimmelhet, ørhet, hodepine
 - pustevansker (dyspné)
 - utslett
 - kvalme
 - leddsmerter (artralgi)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 brukere):

- overfølsomhetsreaksjoner
- rask puls (takykardi)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- ryggsmarter

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere):

- allergisk sjokk

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Prolastina

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

Bruksferdig oppløsning skal ikke oppbevares i kjøleskap og bør alltid brukes innen 3 timer etter tilberedning. Ubrukt oppløsning skal kasseres.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Prolastina etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassetiketten og esken.

Bruk ikke Prolastina hvis du oppdager at den bruksferdige oppløsningen er uklar.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Prolastina

- Virkestoff er alfa₁-proteinasehemmer, human (dvs. laget av humant blod eller plasma).
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumdihydrogenfosfat, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Prolastina ser ut og innholdet i pakningen

Alfa₁-proteinasehemmer er et hvitt til beige pulver.

Den bruksferdige oppløsningen er klar.

En pakning Prolastina inneholder:

- 1 hetteglass med 1000 mg alfa₁-proteinasehemmer, human, med gummipropp og aluminumsforsegling som kan rives av.
- 1 hetteglass med 40 ml oppløsningsvæske.
- 1 ml bruksferdig oppløsning inneholder 25 mg alfa₁-proteinasehemmer.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Grifols Deutschland GmbH

Lyoner Strasse 15

60528 Frankfurt

Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Grifols Nordic AB

113 46 Stockholm

Sverige

Tlf.: +46 8 441 89 50

E-post: infonordic@grifols.com

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike Italia Tyskland Hellas Polen Portugal Nederland	Prolastin
Danmark Finland Norge Spania Sverige	Prolastina
Belgia	Pulmolast

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 14.04.2014

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Tilberedning av bruksferdig infusjonsvæske, oppløsning av helsepersonell under aseptiske forhold.

1. Begge hetteglass (pulver og oppløsningsvæske) bør ha romtemperatur (20-25 °C).
2. Fjern aluminiumshettene fra hetteglassene og vask gummiproppene på begge hetteglassene ved bruk av en steril tørkeserviett (eller spray med desinfeksjonsmiddel).
3. Fjern beskyttelseshylsen fra den ene enden av overføringssettet og sett overføringssettet inn i proppen til hetteglasset med væsken.
4. Fjern beskyttelseshylsen fra den andre enden av overføringssettet, og stikk den frie spissen, i en vinkel på 90°, gjennom midten av gummiproppen på hetteglasset med pulver.
5. Vent til all oppløsningsvæsken har rent over pulveret, Fjern og kassér det tomme hetteglasset til oppløsningsvæsken samt overføringssettet.
6. Løs opp pulveret fullstendig med sakte sirkelbevegelser.

Kun klare oppløsninger skal brukes. Prolastina må ikke blandes med andre infusjonsvæsker.

Den bruksferdige oppløsningen bør administreres ved langsom intravenøs infusjon, ved hjelp av et passende infusjonssett ("drypp"). Infusjonshastigheten bør ikke overskride 0,08 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 6 ml hos en pasient som veier 75 kg) pr. minutt.

colors: Black

K/P Corporation

Job No. 216875 / 218415/ 219678 / 220636

Client: Grifols Therapeutics Inc.

Cat. No. 3036475

Fonts: Nimbus Sans, Nimbus Sans Condensed

Edits: reb

Date: 10/17/2014 (File 11/14), 12/18 (File 12/18), 1/19/2015

ID: 1,5,10 Size: 8-1/4" x 26-11/16" (Spec # 9028547 / 08942631)

Proof 3

GRIFOLS

Prolastina®

1000 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning
Alfa₁-proteinaseinhibitor, human

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolastina
3. Sådan skal du bruge Prolastina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prolastina tilhører gruppen af stoffer, som hedder proteinaseinhibitorer.

Alfa₁-proteinaseinhibitor (alpha₁-PI) er et stof, som dannes i kroppen for at hæmme stoffer, kendt som elastaser, der skader lungerne. Når der er en medfødt mangel på alpha₁-PI, er der en ubalance mellem alpha₁-PI og elastaser. Dette kan føre til en tiltagende nedbrydelse af lungevæv og udvikling af lungeemfysem. Lungeemfysem er en abnorm forstørrelse af lungerne, ledsaget af nedbrydelse af lungevævet. Prolastina anvendes til at genetablere balancen mellem alpha₁-PI og elastaser i lungen og derved til at forebygge en yderligere forværring af lungeemfysemet.

Prolastina bruges ved langvarig behandling af patienter med særlige typer af alpha₁-proteinaseinhibitormangel, som afgøres af din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prolastina

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Prolastina

- hvis du er allergisk over for alpha₁-proteinaseinhibitorer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prolastina (angivet i punkt 6).
- hvis du har en kendt mangel på særlige immunoglobuliner (IgA) (stoffer der indgår i immunforsvaret), da alvorlige allergiske reaktioner grænsende til anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion) kan forekomme i sådanne tilfælde.

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du oplever en alvorlig overfølsomhedsreaktion med et blodtryksfald, åndedrætsbesvær eller tilmed anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion), skal behandlingen med Prolastina øjeblikkeligt afbrydes, og din læge vil igangsætte den fornødne behandling.
- hvis du har et alvorligt svækket hjerte (hjertesvigt), bør der udvises særlig forsigtighed, da Prolastina kan forårsage en midlertidig øgning af blodmængden.

Når lægemidler fremstilles ud fra humant blod og plasma tages visse forholdsregler, for at undgå at infektioner overføres til patienter. Dette inkluderer:

- nøje udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at donorer med risiko for at bære infektioner udelukkes,
- testning af hver donation og plasmapool for tegn på virus/infektioner,
- inklusion af trin i fremstillingsprocessen med blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse forholdsregler kan risikoen for at overføre infektion ved brug af lægemidler fremstillet ud fra humant blod eller plasma ikke udelukkes fuldstændigt. Dette gælder også for ukendte og pludseligt opstående vira eller andre typer infektioner.

De vedtagne forholdsregler er vurderet effektive mod visse typer vira (indkapslede vira), så som hiv (human immundefekt virus), hepatitis B virus og hepatitis C virus. De kan være af begrænset værdi over for andre typer vira (ikke-indkapslede vira), så som hepatitis A og parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide (fosterinfektion) og for personer med nedsat immunforsvar eller visse typer af blodmangel (f.eks. seglcelle anæmi eller hæmolytisk anæmi).

Det er stærkt anbefalet, at produktets navn og batchnummer registreres, hver gang du får en dosis Prolastina for at opretholde et register over de anvendte batcher.

Din læge kan anbefale, at du overvejer vaccination for hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får proteinaseinhibitorer, der stammer fra humant plasma.

Rygestop anbefales på det kraftigste, eftersom virkningen af Prolastina påvirkes af tobaksrøg i lungerne.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelsen af Prolastina til børn og unge i alderen under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Prolastina

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er til dags dato ingen kendte interaktioner mellem Prolastina og andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen erfaring med anvendelsen af Prolastina under graviditet. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Det vides ikke, om Prolastina udskilles i modermælken. Spørg din læge til råds, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prolastina påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prolastina indeholder:

4,8 mmol **natrium** pr. hætteglas (svarende til en dosis på 21,6 mmol natrium, hvis patienten har en legemsvægt på 75 kg). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Prolastina

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis, som lægen vil bruge, er:

En ugentlig engangsdosis på 60 mg aktivt stof/kg legemsvægt (svarende til 180 ml færdigblandet infusionsvæske, opløsning indeholdende 25 mg/ml alpha₁-proteinaseinhibitor, human, til en patient med en legemsvægt på 75 kg) som korttidsinfusion er normalt tilstrækkeligt.

Patienter i behandling med Prolastina bør behandles eller overvåges af læger, som har erfaring med behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom.

Den læge, som varetager din behandling, beslutter behandlingens varighed. Der er til dags dato intet der tyder på, at det er nødvendigt med en grænse for behandlingens varighed.

Hvordan og hvornår skal Prolastina bruges?

Det tørre stof skal opløses i indholdet af 1 hætteglas med 40 ml vand til injektionsvæsker under sterile forhold, og gives som en intravenøs infusion.

Hvis du har et indtryk af, at virkningen af Prolastina er for stærk eller for svag, så fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du har fået for meget Prolastina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Prolastina, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Konsekvenserne af overdosering kendes ikke.

Hvis en dosis er glemt

Din læge vil beslutte, hvornår Prolastina skal bruges igen. Drøft dette med den læge, som varetager din behandling.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Din tilstand kan forværres, hvis behandlingen med Prolastina er blevet stoppet. Tal venligst med den læge, som varetager din behandling, hvis du ønsker, at behandlingen med Prolastina stoppes før tiden.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger ved infusionen af Prolastina, skal infusionen midlertidigt standses eller helt afbrydes afhængigt af bivirkningens art og sværhedsgrad.

I tilfælde af alvorlig overfølsomhedsreaktion (med blodtryksfald, åndedrætsbesvær eller tilmed anafylaktisk shock), skal behandlingen med Prolastina øjeblikkeligt afbrydes, og en passende behandling indledes, om nødvendigt med behandling for shock.

Følgende bivirkninger har været observeret ved behandling med Prolastina.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- kulderystelser, feber, influenzalignende symptomer, brystsmarter
- nældefeber (urticaria)
- svimmelhed / omtåget tilstand, hovedpine
- åndedrætsbesvær (dyspnø)
- udslett
- kvalme
- ledsmerter (artralgi)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- hurtig puls (takykardi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- højt blodtryk (hypertension)
- rygsmerter

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- anafylaktisk shock (kraftig allergisk reaktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Må ikke nedfryses.

Den færdigblandede opløsning må ikke opbevares i køleskab og skal altid anvendes inden for 3 timer efter tilberedning. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Brug ikke Prolastina efter den udløbsdato , der står på etiketten og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Prolastina, hvis den færdigblandede opløsning er uklar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prolastina indeholder:

- Aktivt stof: Alfa₁-proteinaseinhibitor, human (d.v.s. fremstillet ud fra humant blod eller plasma).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Alfa₁-proteinaseinhibitor er et hvidt til beige pulver.

Den færdigblandede opløsning er klar.

Prolastina-æskens indeholder

- 1 hætteglas indeholdende 1000 mg alfa₁-proteinaseinhibitor, human, med en gummiprop og en aluminiumshætte, hvor toppen kan fjernes.
- 1 hætteglas indeholdende 40 ml væske til opløsning.
 - 1 ml tilberedt opløsning indeholder 25 mg alfa₁-proteinaseinhibitor.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt
Tyskland
Tel.: +49 69/ 660 593 100

Hvis du ønsker yderligere information om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Grifols Nordic AB
113 46 Stockholm
Sverige

Tlf.: +46 8 441 89 50

Email: infonordic@grifols.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Grækenland Holland Irland Italien Polen Portugal Tyskland Østrig	Prolastin
Danmark Finland Norge Spanien Sverige	Prolastina
Belgien	Pulmolast

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2014

Følgende oplysninger er til tænkt læger og sundhedspersonale:

Fremstilling af færdigblandet infusionsvæske, opløsning, af sundhedspersonale under aseptiske forhold

1. Begge hætteglas (tørt stof og opløsningsmiddel) skal have stuetemperatur (20-25°C).
2. Fjern beskyttelseshætterne fra hætteglassene, og rens gummipropperne på begge hætteglas ved at bruge en separat steril serviet for hvert glas (eller spray med et desinfektionsmiddel).
3. Fjern beskyttelseshætten fra den ene ende af et passende overføringsudstyr, og stik overføringsudstyret ind i proppen på hætteglasset med opløsningsmidlet.
4. Fjern beskyttelseshætten fra den anden ende af overføringsudstyret, og stik den frie spids af overføringsudstyret forsigtigt med en vinkel på 90° igennem centrum af proppen på hætteglasset indeholdende det tørre stof.
5. Lad opløsningsmidlet flyde ind på det tørre stof. Fjern og kassér hætteglasset, der har indeholdt opløsningsmidlet, samt overføringsudstyret.
6. Opløs det tørre stof fuldstændigt med langsomme cirkulære bevægelser.

Kun klare opløsninger må anvendes. Prolastina må ikke blandes med andre infusionsvæskeopløsninger. Den rekonstituerede opløsning skal altid anvendes inden for 3 timer efter tilberedning.

Den færdigblandede opløsning skal administreres ved langsom intravenøs infusion ved brug af et passende infusionssæt ("drop"). Infusionshastigheden bør ikke overstige 0,08 ml/kg legemsvægt pr. minut (ækvivalent med 6 ml pr. minut til en patient med en legemsvægt på 75 kg).