

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Prolastin®**

#### **1000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Wirkstoff: Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?
3. Wie ist Prolastin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?**

Prolastin gehört zur Gruppe der Proteinasehemmer.

Alpha-1-Proteinase-Inhibitor (Alpha-1-PI) ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird, um für die Lunge schädliche Substanzen, so genannte Elastasen, abzufangen. Bei einem erblich bedingten Mangel an Alpha-1-PI liegt ein Ungleichgewicht zwischen Alpha-1-PI und Elastasen vor. Die Folge davon kann eine fortschreitende Zerstörung des Lungengewebes mit Ausbildung eines Lungenemphysems sein. Ein Lungenemphysem ist eine krankhafte Überblähung der Lunge, die mit einer Zerstörung des Lungengewebes einhergeht. Prolastin wird eingesetzt, um in der Lunge das Gleichgewicht zwischen Alpha-1-PI und Elastasen wiederherzustellen und so eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Prolastin wird angewendet zur Dauerbehandlung bei bestimmten Formen von Alpha-1-Proteinase-Inhibitormangel, die Ihr Arzt bestimmt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?

### **Prolastin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alpha-1-Proteinase-Inhibitor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Prolastin sind.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an bestimmten Immunglobulinen (IgA) bekannt ist, da es in diesem Fall zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Prolastin anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Da Prolastin vorübergehend zu einer Zunahme des Blutvolumens führen kann, ist besondere Vorsicht geboten.

### Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen durch Prolastin ausgelöst werden, selbst wenn Sie bei vorherigen Anwendungen einen Alpha-1-Proteinase-Inhibitor gut vertragen haben.

Ihr Arzt informiert Sie über die Anzeichen von allergischen Reaktionen und was zu tun ist, sollten diese auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Falls Sie während der Infusion Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### Informationen zur Sicherheit bezüglich des Infektionsrisikos

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma kommen bestimmte Maßnahmen zum Einsatz, die eine Infektionsübertragung auf Patienten verhindern sollen. Hierzu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um einen frühest möglichen Ausschluss von Risikopersonen (d.h. Infektionsträgern) sicherzustellen
- die Testung jeder Spende und aller Plasmapools auf das Vorliegen von Viren bzw. einer Infektion.
- Anwendung von zusätzlichen Prozessschritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen lässt sich bei der Gabe von Arzneimitteln, die aus Blut oder Plasma hergestellt wurden, das Übertragungsrisiko einer Infektion dennoch nicht komplett ausschließen. Dies gilt auch für bisher nicht bzw. erst neu entdeckte Viren oder sonstige Infektionen.

Diese Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, Hepatitis-B-Viren und Hepatitis-C-Viren. Sie sind jedoch möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 von begrenztem Wert. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann bei schwangeren Frauen (Infektion des heranwachsenden Kindes) und bei Patienten mit Immunschwäche oder einigen Formen

von Blutarmut (z.B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) schwerwiegende Auswirkungen haben.

Wenn Sie regelmäßig/wiederholt aus menschlichem Plasma gewonnene Alpha-1-Proteinase-Inhibitoren erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie Prolastin erhalten, der Name und die Chargennummer des Produktes dokumentiert wird, um rückverfolgen zu können, welche Chargen verwendet wurden.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Rauchen

Rauchern wird dringend empfohlen das Rauchen einzustellen, da die Wirksamkeit von Prolastin durch den Tabakrauch in der Lunge beeinträchtigt wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Prolastin bei Kindern und Jugendlichen vor.

### **Anwendung von Prolastin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen zwischen Prolastin und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Prolastin während der Schwangerschaft vor.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Prolastin in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Prolastin die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Prolastin enthält Natrium**

Prolastin 1000 mg enthält etwa 110,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz).

Bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht die empfohlene Dosis 24,84 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Ernährung einhalten müssen.

### **3. Wie ist Prolastin anzuwenden?**

Nach der Rekonstitution mit dem beigepackten Lösungsmittel wird Prolastin als intravenöse Infusion verabreicht. Ein in der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen erfahrener Arzt wird die ersten Infusionen überwachen.

#### Häusliche Behandlung

Nach den ersten Infusionen kann auch eine entsprechend unterwiesene medizinische Fachkraft Prolastin verabreichen. Ihr behandelnder Arzt entscheidet, ob Sie für eine Behandlung im häuslichen Umfeld in Frage kommen. Er wird dafür sorgen, dass die Fachkraft unterrichtet wird:

- wie die Lösung für die Infusion vorbereitet (rekonstituiert) wird (siehe dazu die illustrierte Anweisung am Ende dieser Packungsbeilage),
- wie das Arzneimittel steril bleibt (aseptische Infusionstechnik),
- wie man ein Behandlungstagebuch führt,
- wie man Nebenwirkungen erkennt, einschließlich der Anzeichen allergischer Reaktionen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, falls solche Anzeichen auftreten (siehe Abschnitt 4).

#### Dosierung

Die Menge an Prolastin, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. In den meisten Fällen reicht eine einmalige wöchentliche Dosis von 60 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht (bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht das 180 ml gebrauchsfertiger Infusionslösung mit 25 mg/ml Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen) aus, um den schützenden Serumspiegel des Alpha-1-Proteinase-Inhibitors aufrechtzuerhalten und somit eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass die Dauer der Anwendung begrenzt werden müsste.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prolastin zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Prolastin angewendet haben, als Sie sollten:**

Folgen einer Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Sie betreuenden medizinischen Fachkraft. Er oder sie wird entscheiden, welche Maßnahmen ggf. erforderlich sind.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Prolastin vergessen haben:**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt um zu entscheiden, ob die vergessene Dosis gegeben werden soll.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Infusion nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Prolastin abbrechen:**

Wenn die Behandlung mit Prolastin abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Prolastin vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Prolastin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Treten Nebenwirkungen während der Infusion von Prolastin auf, sollte die Infusion in Abhängigkeit von Art und Schwere der Nebenwirkungen unterbrochen bzw. abgebrochen werden.

##### Mögliche schwere Nebenwirkungen

Selten (d.h. bei bis zu einem von 1.000 Anwendern) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, in einigen sehr seltenen Fällen (bei bis zu einem von 10.000 Anwendern) können sie sich als anaphylaktische Reaktionen jeglicher Art zeigen, auch wenn bei vorherigen Infusionen keine Anzeichen einer Allergie aufgetreten sind.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken:

- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen im Gesicht oder Mund
- Hautrötung
- Atemnot (Dyspnoe)
- Blutdruckabfall
- Änderung der Herzfrequenz
- Schüttelfrost

Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder abzubrechen und - falls nötig - eine angemessene Behandlung einzuleiten.

In häuslicher Behandlung beenden Sie die Infusion sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Unter der Behandlung mit Prolastin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann 1 von 100 Patienten betreffen):

- Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen im Brustkorb
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Selten (kann 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- beschleunigter Puls (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Rückenschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- allergischer Schock

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die gebrauchsfertige Lösung soll nicht gekühlt werden und darf nur innerhalb von 3 Stunden nach ihrer Herstellung verwendet werden. Nicht verwendete Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Prolastin enthält:**

- Der Wirkstoff ist Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen (d.h. aus menschlichem Blut bzw. Plasma).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

### **Wie Prolastin aussieht und Inhalt der Packung**

Alpha-1-Proteinase-Inhibitor ist ein weißes, blassgelbes oder blassbraunes Pulver oder brüchige Masse.

Nach dem Auflösen in Wasser für Injektionszwecke (Rekonstitution) sollte die gebrauchsfertige Lösung klar bis leicht opaleszierend, farblos, blassgrün, blassgelb oder blassbraun sein und keine sichtbaren Partikel enthalten.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 25 mg Alpha-1-Proteinase-Inhibitor.

Eine Einzelpackung enthält:

Prolastin 1000 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

- 1 Durchstechflasche mit Pulver aus 1000 mg Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen.
- 1 Durchstechflasche mit 40 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke – WFI).
- 1 Transferadapter zur Rekonstitution.

Die Bündelpackung Prolastin 1000 mg enthält

- 4 einzelne Umkartons Prolastin 1000 mg.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Deutschland  
Tel.: +49 69 660 593 100  
E-mail: [info.germany@grifols.com](mailto:info.germany@grifols.com)

#### **Hersteller**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Spanien

**Zulassungsnummer:** 2-00324

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

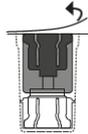
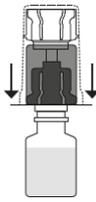
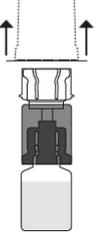
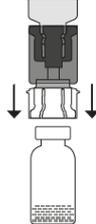
Prolastin 1000 mg	Deutschland, Frankreich, Irland
Prolastin	Griechenland, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal
Prolastina	Dänemark, Finnland, Norwegen, Spanien, Schweden
Pulmolast 1000 mg	Belgien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal und für Patienten bestimmt, die für eine häusliche Behandlung in Frage kommen:**

*Herstellen der gebrauchsfertigen Infusionslösung durch medizinisches Fachpersonal*

1. Die Rekonstitution muss unter aseptischen Bedingungen (sauber und keimfrei) erfolgen, um die Sterilität zu gewährleisten. Nutzen Sie eine ebene Arbeitsfläche.
2. Stellen Sie sicher, dass beide Flaschen, Prolastin und das Lösungsmittel (steriles Wasser für Injektionszwecke), Raumtemperatur (20-25°C) haben.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe sowohl von der Prolastin- als auch von der Wasserflasche und reinigen Sie die Kragenrändern und die Stopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Stopfen trocknen lassen.

<p>4. Öffnen Sie die sterile Verpackung des Transferadapters, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Nehmen Sie den Adapter nicht aus der Packung.</p> 	<p>5. Stellen Sie die Wasserflasche aufrecht auf die ebene Arbeitsfläche und halten Sie sie fest. Ohne die äußere Verpackung zu entfernen, drücken Sie das blaue Ende des Adapters gerade nach unten, bis die Spitzeden Stopfen durchdringt und einrastet. Nicht drehen.</p> 	<p>6. Entfernen Sie die durchsichtige Umverpackung des Transferadapters (gerade nach oben ziehen) und entsorgen Sie sie.</p> 
<p>7. Stellen Sie die Prolastin Pulverflasche aufrecht auf die Unterlage. Drehen Sie die mit dem Adapter verbundene Wasserflasche um 180° auf den Kopf. Mit dem durchsichtigen /weißen Ende des Adapters die gesamte Einheit gerade nach unten</p> 	<p>8. Der Unterdruck in der Pulverflasche saugt das Lösungsmittel automatisch an. Warten Sie, bis das Wasser vollständig überführt ist. Ziehen Sie den weiterhin mit der Wasserflasche verbundenen Adapter im Winkel von ca. 45° schräg</p> 	<p>9. Schwenken Sie die Prolastin Flasche vorsichtig, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Den Stopfen nicht berühren. Anschließend das</p> 

drücken, bis die Spitze den Stopfen der Pulverflasche durchdringt und einrastet. Nicht drehen.	von der Pulverflasche ab.	Arzneimittel unter aseptischen Bedingungen verabreichen.
--	---------------------------	--

10. Wird mehr als eine Flasche des Produkts benötigt, um die erforderliche Dosis zu erreichen, wiederholen Sie die obigen Anweisungen mit einer weiteren Packung, die wiederum einen Transferadapter enthält. Den Adapter nicht wiederverwenden.

*Die gesamte Auflösung sollte innerhalb von 5 Minuten erfolgt sein.*

*Es sollen nur klare bis leicht opaleszierende, farblose, blassgrüne, blassgelbe oder blassbraune Lösungen verwendet werden, die frei von sichtbaren Partikeln sind. Prolastin soll nicht mit weiteren Infusionslösungen gemischt werden. Die rekonstituierte Lösung darf nur innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verwendet werden.*

Die gebrauchsfertige Lösung ist langsam intravenös mit einem geeigneten Infusionsbesteck (nicht in der Packung enthalten) zu infundieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,08 ml pro kg Körpergewicht (entspricht 6 ml bei einem 75 kg schweren Patienten) pro Minute nicht überschreiten.