

GRIFOLS

Prolastina[®] 1000 mg

Polvo y disolvente para solución para perfusión

Principio activo: alfa₁-antitripsina humana

3041510

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Prolastina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolastina
3. Cómo usar Prolastina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prolastina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prolastina y para qué se utiliza

Prolastina pertenece a un grupo de medicamentos denominados "Inhibidores de proteasas".

La alfa₁-antitripsina es un componente normal de la sangre humana, cuya función consiste en inhibir la actividad de algunos enzimas como las elastasas que puede dañar los pulmones. Cuando hay una deficiencia congénita de alfa₁-antitripsina, hay un desequilibrio entre la alfa₁-antitripsina y las elastasas. Esto puede llevar a una destrucción progresiva del tejido pulmonar y desarrollar un enfisema pulmonar. El enfisema pulmonar es un agrandamiento anormal del pulmón, acompañado por destrucción del tejido pulmonar. Prolastina está indicada para restaurar el equilibrio entre alfa₁-antitripsina y las elastasas en el pulmón, y en consecuencia, evitar un mayor deterioro en el enfisema pulmonar.

Prolastina se utiliza como tratamiento crónico en cierto tipo de pacientes con déficit de alfa₁-antitripsina según es determinado por su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prolastina

No use Prolastina

- Si es alérgico (hipersensible) a la alfa₁-antitripsina o a cualquiera de los demás componentes de Prolastina.
- Si tiene déficit de unas inmunoglobulinas determinadas, conocidas como IgA, ya que pueden desarrollarse reacciones alérgicas graves que pueden desembocar, incluso, en shock anafiláctico.

Advertencias y precauciones

- Si sufre una reacción alérgica grave, con una caída de la tensión arterial, disnea o incluso shock anafiláctico, le deberán interrumpir inmediatamente el tratamiento con Prolastina y su médico le aplicará inmediatamente el tratamiento apropiado.
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave o sobrecarga en su sistema circulatorio, se precisará una extrema precaución ya que Prolastina puede producir un aumento transitorio del volumen de sangre.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas debidas al uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar que incluyen:

- la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para garantizar la exclusión de donantes con riesgo de padecer infecciones,
- el análisis de cada donación y mezcla de plasmas para detectar posibles virus o infecciones
- la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para inactivar/eliminar virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y otros patógenos emergentes o de naturaleza desconocida.

Estos procedimientos se consideran efectivos frente a virus envueltos, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el de la hepatitis C. Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el virus de la hepatitis A o el parvovirus B19. La infección por el parvovirus B19 puede tener consecuencias graves en mujeres embarazadas (infección fetal), y en pacientes con inmunodeficiencia o con eritropoyesis aumentada (por ejemplo, en caso de anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre Prolastina se anote el nombre y el número de lote del medicamento; ello permite hacer un seguimiento de los pacientes que han recibido cada lote de producto.

Si recibe tratamiento crónico con medicamentos derivados de plasma humano (como los inhibidores de proteasas) es recomendable que le vacunen frente a la hepatitis A y B.

Dado que la eficacia de Prolastina se ve comprometida por la presencia de humo de tabaco en los pulmones, se recomienda que los pacientes abandonen el hábito de fumar.

Niños y adolescentes

No hay experiencia sobre el uso de Prolastina en niños o adolescentes de menos de 18 años de edad.

Uso de Prolastina con otros medicamentos

No se conocen interacciones entre Prolastina y otros medicamentos.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se dispone de ensayos clínicos controlados sobre el uso de este medicamento durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o cree que pueda estarlo.

Se desconoce si Prolastina pasa a la leche materna, por lo que no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico si se encuentra en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Prolastina contiene

4,8 mmol de sodio por vial (equivalentes a una dosis de 21,6 mmol de sodio en el caso de un paciente de 75 kg de peso corporal) por lo que deberá tenerse en cuenta si se necesita seguir una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Prolastina

Se recomienda administrar, mediante perfusión intravenosa corta, una dosis semanal de 60 mg del principio activo/kg de peso corporal. Para un paciente de 75 kg de peso, esta dosis equivale a 180 ml de la solución reconstituida para perfusión, que contienen 25 mg de alfa₁-antitripsina (humana) por ml.

El tratamiento con alfa₁-antitripsina deberá ser realizado o supervisado por médicos especialistas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento, ya que hasta la fecha no se ha establecido la necesidad de limitar la duración del tratamiento.

¿Cómo y cuándo debe utilizarse Prolastina?

El polvo liofilizado debe disolverse con el contenido (40 ml) del vial de agua para inyectables en condiciones estériles y administrarse mediante perfusión intravenosa.

Si tiene la impresión de que el efecto de Prolastina es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Prolastina del que debe

Hasta la fecha se desconocen los efectos de una sobredosis.

Si olvidó usar Prolastina

Su médico decidirá cuándo se le debe administrar la próxima dosis de Prolastina. Consulte a su médico encargado de administrarle este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Prolastina

Si se interrumpe el tratamiento con Prolastina, su enfermedad puede empeorar. Consulte a su médico inmediatamente si desea interrumpir el tratamiento con Prolastina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si los efectos adversos ocurren durante la infusión de Prolastina, su médico deberá suspender o discontinuar la infusión, dependiendo de la naturaleza y gravedad del efecto adverso.

En el caso de una reacción grave de hipersensibilidad (con caída de la presión arterial, disnea o shock anafiláctico), el tratamiento con Prolastina debe discontinuarse inmediatamente y debe iniciarse, si fuera necesario, terapia para el tratamiento del shock.

Durante el tratamiento con Prolastina se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta una de cada 100 personas):

- Escalofríos, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor en el pecho.
- Sarpullido (urticaria).
- Mareo, aturdimiento, dolor de cabeza.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Erupciones cutáneas.
- Náusea.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).

Raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas.
- Pulso rápido (taquicardia).
- Tensión arterial baja (hipotensión).
- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Dolor de espalda.

Muy raros (pueden afectar hasta una de cada 10.000 personas):

- Shock anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Prolastina

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

No refrigerar la solución después de su reconstitución. La solución reconstituida debe utilizarse siempre en las 3 horas siguientes a su preparación. Desechar la solución no utilizada.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Prolastina después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el cartón.

No utilice la solución reconstituida de Prolastina si observa que está turbia o presenta sedimentos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prolastina

El principio activo es alfa₁-antitripsina humana (derivada de sangre o plasma humano)

Los demás componentes son cloruro de sodio, dihidrógeno fosfato de sodio, agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La caja de Prolastina contiene:

- 1 vial con 1000 mg de alfa₁-antitripsina humana, con tapón de goma y aluminio en el cierre.
- Vial con 40 ml de disolvente

1 ml de la solución reconstituida contiene 25 mg de alfa₁-antitripsina humana

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt
Alemania
Teléfono: +49 69/660 593 100
Email: prolastineurope@grifols.com

Fabricante:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
España

Representante Local:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria Irlanda Italia Alemania Grecia Polonia Portugal Holanda	Prolastin
Dinamarca Finlandia Noruega España Suecia	Prolastina
Bélgica	Pulmolast

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Preparación de la solución para perfusión por el profesional sanitario en condiciones asépticas.

1. Ambos viales (polvo liofilizado y disolvente) deben estar a temperatura ambiente (20-25 °C).
2. Retire la cápsula protectora de ambos viales y limpie cada uno de los tapones de goma con una gasa estéril diferente para cada uno; también puede utilizarse un spray desinfectante.
3. Retire un extremo de la cubierta protectora de una aguja de trasvase adecuada y perforo con cuidado el tapón del vial del disolvente.
4. Retire el otro extremo de la cubierta de plástico de la aguja de trasvase, invierta el vial del disolvente y con la aguja de trasvase ligeramente inclinada, con un ángulo de 90°, introdúzcala a través de la parte central del tapón del vial del polvo liofilizado.
5. Deje que el disolvente pase al vial del polvo liofilizado. Retire el conjunto de vial vacío del disolvente con la aguja de trasvase.
6. Disuelva completamente el polvo liofilizado mediante movimientos circulares suaves.

Sólo deben utilizarse soluciones transparentes. Prolastina no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión. La solución reconstituida debe usarse siempre dentro de las 3 horas después de su preparación.

La solución reconstituida debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta, con un equipo de perfusión ("goteo") adecuado. La velocidad de perfusión debe ser inferior a 0,08 ml/kg de peso corporal por minuto, (equivalente a 6 ml por minuto para un paciente de 75 kg de peso).