



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prolastin

1.000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει: 1.000 mg αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης ανθρώπινης προέλευσης.
1 ml του ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 25 mg αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης (ανθρώπινης προέλευσης).

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπων δοτών

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το Prolastin περιέχει 2,76 mg νατρίου ανά ml ανασυσταμένου διαλύματος (120 mmol/l).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Διαλύτης: Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα εμφανίζεται διαυγές έως ιριδίζον με άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό πράσινο χρώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Prolastin ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία βελτίωσης σε άτομα με έλλειψη του αναστολέα της αλφα-1 πρωτεΐνάσης (φαινότυποι PiZZ, PiZ(null), Pi(null, null) και PiSZ) μέσα στα όρια της μετρίου βαθμού απόφραξης της ροής του αέρα (FEV1 35-60%) και της εκτίμησης της κλινικής κατάστασης (επίπεδο αναπηρίας).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

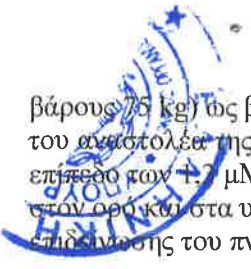
Τη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινούν γιατροί με εμπειρία σε περιπτώσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας και θα πρέπει να επιβλέπουν τις πρώτες εγχύσεις. Οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται από επαγγελματία υγείας, βλέπε παράγραφο 4.4.

Η διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο όριο για τη χρονική διάρκεια της θεραπείας.

Δοσολογία

Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων ηλικιωμένων ασθενών

Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, μία εφάπαξ εβδομαδιαία δόση των 60 mg δραστικής ουσίας ανά kg βάρους σώματος (ισοδύναμη με 180 ml ανασυσταμένου διαλύματος για έγχυση που περιέχει 25 mg/ml αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης ανθρώπινης προέλευσης, στην περίπτωση ασθενούς



βάρους 75 kg) ως βραχείας διάρκειας έγχυση, είναι συνήθως επαρκής, ώστε να διατηρήσει το επίπεδο του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης στον ορό σταθερό πάνω από 80 mg/dl, που αντιστοιχεί σε επίπεδο των 1,2 μΜ στους πνεύμονες. Θεωρητικά αυτά τα επίπεδα του αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης στον ορό και στα υγρά που επικαλύπτουν το επιθήλιο, εκτιμάται ότι προστατεύουν έναντι της περαιτέρω επιδείνωσης του πνευμονικού εμφυσήματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία από τη χρήση του Prolastin σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το Prolastin θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση μετά από ανασύσταση. Η κόνη πρέπει να διαλυθεί με τον διαλύτη (40 ml ύδατος για ενέσιμα), όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6 και να χορηγηθεί με κατάλληλη συσκευή έγχυσης (δεν περιλαμβάνεται). Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την παρασκευή του.

Ο ρυθμός έγχυσης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,08 ml/kg βάρους σώματος ανά λεπτό (ισοδυναμεί με 6 ml ανά λεπτό σε έναν ασθενή που ζυγίζει 75 kg). Αυτός ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανοχή του ασθενούς.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το Prolastin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

- εκλεκτική έλλειψη IgA, με διαπιστωμένη την ύπαρξη αντισωμάτων έναντι της IgA, διότι σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις έως και αναφυλακτικό σοκ.
- γνωστή υπερευαισθησία στους αναστολείς της άλφα-1 πρωτεΐνάσης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.2 θα πρέπει να τηρείται. Εάν προκύψει κάποια αντίδραση που μπορεί να σχετίζεται με τη χορήγηση του Prolastin, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να μειώνεται ή θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση, όπως απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Επειδή το Prolastin μπορεί να προκαλέσει μια παροδική αύξηση στον όγκο του αίματος, ιδιαίτερη προσοχή είναι απαραίτητη σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια και σε ασθενείς με κίνδυνο κυκλοφορικής υπερφόρτωσης.

Υπερευαισθησία

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ακόμη και σε ασθενείς που έχουν ανεχθεί προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης ανθρώπινης προέλευσης. Στην περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας (με πτώση της αρτηριακής πίεσης σε τιμή < 90 mmHg, δύσπνοια ή ακόμη και αναφυλακτικό σοκ) το Prolastin θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να αρχίζει κατάλληλη θεραπεία για αντιμετώπιση του σοκ όπως απαιτείται.

Κατ' οίκον θεραπεία

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Prolastin στην κατ' οίκον θεραπεία. Οι δυνητικοί κίνδυνοι που έχουν συσχετιστεί με την κατ' οίκον θεραπεία αφορούν τον χειρισμό και τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και τον χειρισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η απόφαση για το εάν ένας ασθενής είναι κατάλληλος για κατ' οίκον θεραπεία λαμβάνεται από τον θεράποντα ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι έχει παρασχεθεί η κατάλληλη εκπαίδευση (π.χ.

όσον αφορά την ανασύσταση, τη χρήση του σετ Mix2Vial, τη συναρμολόγηση της ενδοφλέβιας σωλήνωσης, τις τεχνικές έγχυσης, την τήρηση ημερολογίου θεραπείας, την αναγνώριση των ανεπιθύμητων ενεργειών και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που παρουσιαστούν τέτοιου είδους ανεπιθύμητες ενέργειες) και ότι η χρήση ελέγχεται σε τακτά διαστήματα.

Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων, οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, συμπεριλαμβάνονται η επιλογή των δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή σταδίων παραγωγής αποτελεσματικών για την αδρανοποίηση/ απομάκρυνση ιών. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ιών με περίβλημα όπως ο ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV), και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV). Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι των ιών χωρίς περίβλημα όπως της ηπατίτιδας Α και ο παρβοϊός Β19.

Η λοίμωξη που οφείλεται στον παρβοϊό Β19 μπορεί να είναι σοβαρή σε έγκυες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου) και σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά θεραπεία με αναστολείς πρωτεΐνωσης προερχόμενους από ανθρώπινο πλάσμα, συνιστάται κατάλληλος εμβολιασμός (ηπατίτιδα Α και Β).

Ιχνηλασιμότητα

Κάθε φορά που χορηγείται Prolastin σε έναν ασθενή, το όνομα του ασθενή και ο αριθμός παρτίδας πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια, έτσι ώστε να υπάρχει συσχετισμός μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του προϊόντος.

Κάπνισμα

Οι καπνιστές δεν δύναται να εξαιρεθούν από τη θεραπεία με το Prolastin. Εντούτοις λόγω του ότι η αποτελεσματικότητα του Prolastin θα επηρεαστεί από τον καπνό του τσιγάρου στους πνεύμονες, η διακοπή του καπνίσματος συνιστάται επιτακτικά.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 110,4 mg (4,8 mmol) νατρίου ανά φιαλίδιο. Σε περίπτωση ασθενούς με σωματικό βάρος 75 kg, αυτό ισοδυναμεί με 24,84% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο Prolastin και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα από εγκύους που είχαν λάβει Prolastin κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα. Προσοχή απαιτείται όταν το Prolastin συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν έχει μελετηθεί σε ζώα η απέκκριση του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης στο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με το Prolastin λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με το Prolastin για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Prolastin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η θεραπεία με το Prolastin μπορεί να προκαλέσει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως πυρετό, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, δύσπνοια, κνίδωση, ναυτία, κ.λπ.

Ωστόσο, μπορεί να παρουσιαστούν όχι συχνές ή σπάνιες ανοσολογικές αντιδράσεις, όπως με κάθε θεραπεία με πρωτεΐνες, ακόμη και αν ο ασθενής δεν έχει παρουσιάσει αντίδραση υπερευαισθησίας ή αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη χορήγηση. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή δύσπνοια, και πολύ σπάνια αναφυλαξία (βλέπε παράγραφο 4.4). Συμπτώματα που πιθανώς να έχουν ανοσολογική προέλευση, θα πρέπει να εκτιμηθούν πριν οι ασθενείς επαναλάβουν τη θεραπεία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας που παρατίθεται παρακάτω ακολουθεί την ταξινόμηση κατά κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (επίπεδο κατηγορίας/οργανικού συστήματος και προτιμώμενου όρου).

Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη θεραπεία με Prolastin:

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Όχι συχνές >0,1% έως <1%	Σπάνιες >0,01% έως <0,1%	Πολύ σπάνιες <0,01%
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Κνίδωση	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Αναφυλακτική καταπληξία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη/ κεφαλαλγία με ζάλη		
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση Υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος στις αρθρώσεις/ αρθραλγία	Πόνος στην πλάτη	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού	Ρίγη, πυρετός, συμπτώματα που		

χορήγησης	μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος στο στήθος		
-----------	-----------------------------------------------	--	--



Για πληροφορίες σχετικά με την ιολογική ασφάλεια, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και όπως απαιτείται όλα τα υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολέας πρωτεΐνάσης, κωδικός ATC: B02AB02

Ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης είναι ένα φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος που αναστέλλει τη δράση της ελαστάσης των ουδετερόφιλων μεταξύ άλλων ενζύμων. Ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης έχει μοριακό βάρος 51 kDa και ανήκει στην οικογένεια των αναστολέων των πρωτεασών της σερίνης.

Επί του παρόντος, θεωρείται ότι η παθογένεια του εμφυσήματος στην έλλειψη του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης, αποδίδεται σε μία χρόνια βιοχημική διαταραχή μεταξύ των επιπέδων της ελαστάσης και του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης. Η ελαστάση, την οποία συνθέτουν προφλεγμονώδη κύτταρα στο κατώτερο αναπνευστικό, έχει την ικανότητα να διασπά τον ελαστικό ιστό. Ένας από τους κυριότερους αναστολείς της ελαστάσης είναι ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης, ο οποίος λείπει στην κληρονομική ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης. Ως αποτέλεσμα, οι κυψελιδικές μονάδες παραμένουν απροστάτευτες έναντι της ελαστάσης, που απελευθερώνεται από τα ουδετερόφιλα στο κατώτερο αναπνευστικό και στην οποία επομένως είναι χρόνια εκτεθειμένες.

Το γεγονός αυτό οδηγεί σε προοδευτική αποδόμηση του ελαστικού ιστού και όταν τα επίπεδα της άλφα-1 αντιθρυψίνης στον ορό μειωθούν κάτω από 80 mg/dl, αυτό σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης εμφυσήματος.

Σε δύο ελεγχόμενες μελέτες καταγραφής, παρατηρήθηκε ότι σε ασθενείς με FEV1 35 έως 60% του προβλεπόμενου, υπάρχει πιο σημαντική επιβράδυνση στην μείωση του ρυθμού του FEV1.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, σχεδόν το 100% της δόσης του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης είναι άμεσα διαθέσιμο στην κυκλοφορία του αίματος του ασθενή. Ο in vivo μέσος ρυθμός ανάκτησης είναι 4,2 mg/dl ανά kg βάρους σώματος. Ο in vivo χρόνος ημιζωής είναι περίπου 4,5 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το δραστικό συστατικό του Prolastin, ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης, λαμβάνεται από ανθρώπινο πλάσμα και συμπεριφέρεται όπως τα ενδογενή συστατικά του πλάσματος. Η χορήγηση εφάπαξ δόσης Prolastin σε διάφορα είδη ζώων, καθώς και η χορήγηση καθημερινών δόσεων για πέντε συνεχόμενες ημέρες σε κουνέλια, δεν προκάλεσε καμία ένδειξη τοξικών επιδράσεων.

Δεν έχουν διεξαχθεί επιπρόσθετες προκλινικές μελέτες με επαναλαμβανόμενες δόσεις (χρόνια τοξικότητα, καρκινογένεση και τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή). Τέτοιες μελέτες είναι πρακτικά ανέφικτες σε συμβατικά μοντέλα ζώων, διότι αναμένεται να αναπτυχθούν αντισώματα, ως αποτέλεσμα της χορήγησης ετερόλογων ανθρώπινων πρωτεϊνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις: Χλωριούχο νάτριο, δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το Prolastin δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα διαλύματα για έγχυση.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την παρασκευή του.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Όταν ετοιμαστεί το διάλυμα για έγχυση, δεν θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό επιστόμιο χλωροβουτυλίου και πάμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό επιστόμιο χλωροβουτυλίου και πάμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Μία μονή συσκευασία Prolastin 1000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση περιέχει:
ένα φιαλίδιο κόνεως (1.000 mg αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης, ανθρώπινης προέλευσης),
ένα φιαλίδιο διαλύτη (40 ml ύδωρ για ενέσιμα),
μία συσκευή μεταφοράς Mix2Vial για ανασύσταση.

Η πολυσυσκευασία περιέχει:

4 μεμονωμένες συσκευασίες Prolastin 1000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

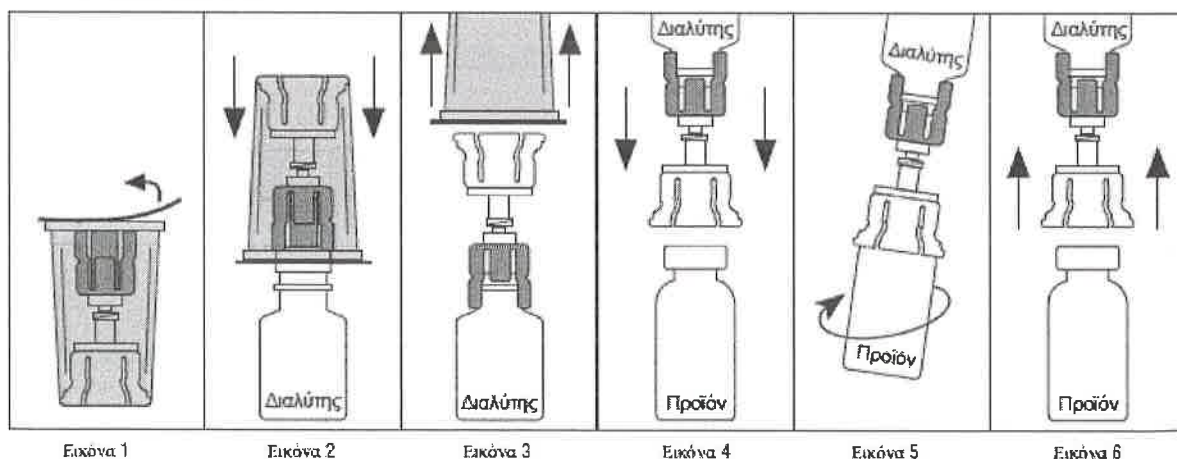
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ξηρή κόνις πρέπει να έρχεται σε επαφή και να διαλύεται στο περιεχόμενο ενός φιαλιδίου διαλύτη, που περιέχει 40 ml ύδατος για ενέσιμα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το ανασυσταμένο διάλυμα εμφανίζεται διαυγές έως ιριδίζον με άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό πράσινο χρώμα. Η ολική ανασύσταση πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 5 λεπτών.

Προετοιμασία του ανασυσταμένου διαλύματος για έγχυση

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική (καθαρή και αποστειρωμένη) προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα. Εκτελέστε τη διαδικασία ανασύστασης σε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα φιαλίδια του Prolastin και του διαλύτη (στείρο υδωρ για ενέσιμα) είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του Prolastin και καθαρίστε το επιστόμιο από καουτσούκ με ταμπόν εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε το επιστόμιο από καουτσούκ να στεγνώσει.
4. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με το φιαλίδιο του στείρου υδατος.
5. Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία Mix2Vial, αφαιρώντας το κάλυμμα (Εικόνα 1). Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τη συσκευασία.
6. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του διαλύτη σε όρθια θέση, σε επίπεδη επιφάνεια. Κρατώντας το φιαλίδιο διαλύτη σταθερά, πιέστε το μπλε άκρο της Mix2Vial προς τα κάτω, έως ότου η ακίδα διαπεράσει το επιστόμιο (Εικόνα 2).
7. Αφαιρέστε την καθαρή εξωτερική συσκευασία από τη Mix2Vial και απορρίψτε την (Εικόνα 3).
8. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του Prolastin σε όρθια θέση σε μια επίπεδη επιφάνεια και αντιστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με την Mix2Vial συνδεδεμένη.
9. Ενώ κρατάτε σταθερά το φιαλίδιο του Prolastin σε μια επίπεδη επιφάνεια, πιέστε το καθαρό άκρο της Mix2Vial ευθεία κάτω έως ότου η ακίδα διαπεράσει το επιστόμιο (Εικόνα 4). Ο διαλύτης θα μεταφερθεί αυτόματα στο φιαλίδιο του Prolastin, μέσω του περιεχόμενου σε αυτή κενού. Σημειώστε: Εάν η Mix2Vial συνδέεται υπό γωνία, το κενό μπορεί να απελευθερωθεί από το φιαλίδιο του προϊόντος με αποτέλεσμα ο διαλύτης να μην μεταφερθεί εντός του φιαλιδίου του προϊόντος. Εάν απολεσθεί το κενό χρησιμοποιήστε στείρα σύριγγα και βελόνα για να αφαιρέσετε το στείρο υδωρ από το φιαλίδιο του διαλύτη και μεταφέρετέ το με ένεση στο φιαλίδιο του Prolastin, κατευθύνοντας τη ροή του υγρού έναντι του τοιχώματος του φιαλιδίου.
10. Με τα φιαλίδια του διαλύτη και του Prolastin ακόμη προσαρτημένα στη Mix2Vial, περιστρέψτε απαλά (Εικόνα 5), έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως. Μην ανακινείτε για την αποφυγή αφρισμού. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. Μην χρησιμοποιείτε εάν παρατηρούνται αιωρούμενα σωματίδια ή αποχρωματισμός.
11. Καθώς θα χρειαστούν περισσότερα του ενός φιαλίδια για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες χρησιμοποιώντας ένα νέο Mix2Vial. Μην επαναχρησιμοποιείτε το Mix2Vial.
12. Αφαιρέστε το Mix2Vial (Εικόνα 6) και προχωρήστε με τη χορήγηση του προϊόντος με άσηπτη τεχνική.



Μόνο διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την παρασκευή του. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κατοχος αδειας κυκλοφορίας:

DEMO ABEEBIOΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

145 68 Κρυονέρι, Ελλάδα

Τηλ.: 210 8161802, Φαξ: 210 8161587

Παρασκευαστής:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona

Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

67229/21-7-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

17-10-2008 / 21-7-2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.