

BULA PARA O PACIENTE

PROLASTIN®-C (Inibidor da Alfa₁-Proteinase [Humana]) Pó Liofilizado para Solução para Injeção

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frascos descartáveis com 1000 mg de pó liofilizado e frascos de 20 mL de Água Estéril para Injeção, USP, fornecidos separadamente.

Composição:

- Princípio ativo:

Alfa-1-Antitripsina	1 g
---------------------	-----

-Excipientes:

Cloreto de Sódio	2 mmol
Fosfato de Sódio Monobásico	0,4 mmol

-Diluyente:

Água para injeção, USP	20 mL
------------------------	-------

Produzido a partir de plasma humano.

Administração:

- Intravenosa

USO ADULTO

Pó liofilizado para solução para injeção intravenosa

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROLASTIN-C é um Inibidor da Alfa₁-Proteinase [Humana] indicado para terapia de reposição crônica e de manutenção em adultos com enfisema clinicamente evidente causado por deficiência grave de inibidor da alfa₁-proteinase (Alfa₁-P1: condição de deficiência é também conhecida como deficiência de alfa₁-antitripsina e deficiência de AAT).

PROLASTIN-C não é indicado como terapia para doença pulmonar em pacientes em quem não foi estabelecida deficiência grave de Alpha₁-PI.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alfa₁-PI é entendida como sendo a antiprotease primária no trato respiratório inferior onde inibe a elastase dos neutrófilos (EN). Indivíduos normais saudáveis produzem Alfa₁-PI para controlar a EN produzida por neutrófilos ativados e são deste modo

capazes de evitar a proteólise inapropriada do tecido pulmonar pela EN. As condições que aumentam a acumulação e ativação de neutrófilos no pulmão tais como infecção respiratória e o fumo aumentarão, por sua vez, os níveis de EN. Contudo, indivíduos que são severamente deficientes de Alfa₁-PI endógena não conseguem manter uma defesa antiprotease apropriada e, além disso, têm apresentado concentrações aumentadas de neutrófilos de fluido epitelial pulmonar e de EN. Devido a esses fatores, muitos (porém não todos) indivíduos que são gravemente deficientes de Alfa₁-PI endógena estão sujeitos a proteólise mais rápida das paredes alveolares levando à doença pulmonar crônica. O PROLASTIN[®]-C (Inibidor da Alfa₁-Proteinase [Humana]) serve como terapia de reforço de Alfa₁-PI e enfisema, agindo para manter os níveis de fluido de revestimento epitelial pulmonar e sérico de Alfa₁-PI.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PROLASTIN-C é contraindicado para pacientes com deficiência de IgA com anticorpos contra IgA devido ao risco de hipersensibilidade severa. Descrever ao seu médico se você teve alguma reação séria a outros medicamentos de Alfa₁-PI. Diga também ao seu médico se você tem deficiência de imunoglobulina A (IgA).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Fique atento aos sinais de reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, urticária generalizada, aperto torácico, dispneia, sibilância, desmaios, hipotensão e anafilaxia. Nestes casos, interrompa o uso do produto e entre em contato com seu médico e / ou procure atendimento de emergência imediato, dependendo da gravidade da reação, se esses sintomas ocorrerem.

PROLASTIN-C é produzido a partir de plasma humano e pode acarretar risco de transmissão de agentes infecciosos que podem causar doenças (por exemplo, vírus e, teoricamente, o agente da DCJ). PROLASTIN-C possui o risco de transmitir um agente infeccioso, mas este risco foi reduzido pela triagem de doadores de plasma para exposição prévia a certos agentes infecciosos, testando o plasma doado para certas infecções atuais por vírus e inativando e / ou remover patógenos durante a fabricação.

A administração de PROLASTIN-C demonstrou aumentar o nível plasmático de Alfa₁-PI, mas o efeito deste aumento nas exacerbações pulmonares e na taxa de progressão do enfisema não foi demonstrado em pacientes adequadamente alimentados, aleatorizados, com ensaios clínicos controlados para qualquer produto Alfa₁-PI.

A vacinação apropriada (para hepatite A e B) deve ser considerada para pacientes em recebimento regular / repetido de concentrados de alfa-1-antitripsina.

Interações Medicamentosas

Por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A terapia com PROLASTIN-C não pode ser negada aos fumantes. No entanto, uma vez que a eficácia do PROLASTIN-C será comprometida pela fumaça do tabaco nos pulmões, a cessação do tabagismo é altamente recomendada.

Gravidez e Lactação

Se você estiver grávida ou amamentando deve informar ao seu médico. Seu médico irá decidir se o PROLASTIN-C pode ser usado durante a gravidez e lactação.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Efeitos sob a condução e uso de máquinas

O uso de PROLASTIN-C pode causar tonturas e/ou quedas, portanto ressalta-se que essas condições possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

PROLASTIN-C® é de uso restrito a hospitais.

PROLASTIN-C® não contém látex.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o PROLASTIN-C a temperaturas de até 25° C pelo período indicado até a data de validade de seu rótulo. Evitar o congelamento já que pode ocorrer a quebra do frasco diluente.

Não utilizar após a data de validade impressa na embalagem e na etiqueta.

Não congelar. Conservar de 2– 25°C, sob refrigeração.

Descartar o conteúdo não utilizado devido ao risco de contaminação bacteriana.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Pó sólido friável branco a bege. Após reconstituição, a solução deve ser clara e incolor a ligeiramente amarelada a verde. Não utilizar se a solução estiver enevoadada, descolorida, ou que apresentem partículas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uso intravenoso apenas.

A dose recomendada de PROLASTIN-C é de 60 mg por quilo de peso corpóreo administrada por via intravenosa uma vez por semana.

Instruções Antes de Usar PROLASTIN-C

1. Permitir que os frascos de PROLASTIN-C e do diluente sejam aquecidos até a temperatura ambiente antes da reconstituição.
2. Remover as tampas de plástico de cada frasco.
3. Passar algodão com álcool nas superfícies expostas da rolha e deixar secar.
4. Remover a cobertura plástica da extremidade curta da agulha de transferência. Insirir a extremidade exposta da agulha no centro da rolha no frasco do diluente.
5. Remover a cobertura na outra extremidade da agulha de transferência girando com cuidado.
6. Inverter o frasco do diluente e insirir a agulha no frasco do PROLASTIN-C a um ângulo de 45° (Figura A abaixo). Isso direcionará o fluxo de diluente contra a parede do frasco do produto e diminuirá a formação de espuma. O vácuo puxará o diluente para dentro do frasco do PROLASTIN-C.
7. Remover o frasco do diluente e a agulha de transferência.
8. Imediatamente após adicionar o diluente, agitar vigorosamente por 10 a 15 segundos para dissolver completamente as partes sólidas e, a seguir, agitar continuamente até que o pó se dissolva completamente (Figura B abaixo). Haverá formação de um pouco de espuma mas isso não afeta a qualidade do produto.
9. Fazer inspeção visual do PROLASTIN-C reconstituído buscando partículas e descoloração antes do agrupamento. Podem permanecer algumas partículas pequenas após a reconstituição. Se houver partículas visíveis, remova-as por meio de passagem através de filtro estéril (como filtro de 15 micra) utilizado para administrar produtos de sangue (não incluído).
10. Agrupar PROLASTIN-C reconstituído de diversos frascos em um recipiente vazio estéril de solução intravenosa utilizando técnicas assépticas. Utilizar uma agulha estéril com filtro para esta finalidade.
11. Manter a solução reconstituída em temperatura ambiente para administração dentro de três horas.



FIGURA A

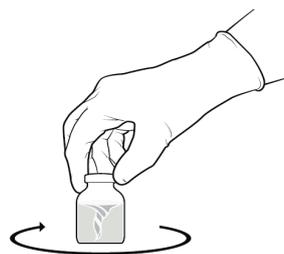


FIGURA B

Passos para Administração

Inspeccionar visualmente produtos farmacêuticos parenterais para partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Administrar PROLASTIN-C por via intravenosa com 0,08 ml/kg/min tal como determinado pela resposta terapêutica e conforto. A dosagem recomendada de 60 mg/kg leva aproximadamente 15 minutos para infusão.

Administrar PROLASTIN-C separadamente, sem se misturar com outros agentes ou diluir soluções.

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas que tiver ao fazer as infusões. Seu médico pode pedir para ver seu registro e por isso certifique-se de levá-lo com você cada vez que for ao consultório.

Telefone para seu médico para orientações médicas sobre efeitos colaterais. Você também pode relatar efeitos colaterais à Grifols Brasil pelo número 0800 709 2444

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções. Você não deve administrar uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações que foram escolhidas para inclusão devido à sua gravidade, frequência ou relatório, conexão da causa possível com o PROLASTIN[®]-C, ou uma combinação destes fatores, são:

Geral: Desconforto/Dor no peito, calafrios, mal-estar, doença similar a gripe, fadiga

Sistema Nervoso: Tontura, dor de cabeça

Pele e Sistema Subcutâneo: Prurido e erupção incluindo urticária

Sistema Respiratório: Dispneia

Sistema Imunológico: Hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas

Poderão ocorrer reações severas de hipersensibilidade com produtos de Alfa1-PI incluindo PROLASTIN-C. Em caso de hipersensibilidade, interrompa imediatamente a

infusão de PROLASTIN-C e dê início ao tratamento apropriado. Deverão estar disponíveis medicações adequadas para tratamento imediato de reação aguda de hipersensibilidade. A administração deste medicamento deve ser realizada em ambiente hospitalar por equipe técnica devidamente treinada para situações de reação adversa.

Sistema Cardiovascular: Taquicardia

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico, leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

PROLASTIN®-C (Inibidor da Alfa1-Proteinase [Humana]) Pó Liofilizado para Solução para Injeção

Registro MS: 1.3641.0015.001-3 - 1g

Responsável Técnico: Luiz C. de Almeida Neto – CRF/PR: 12968

Fabricado por:
Grifols Therapeutics LLC.
Research Triangle Park, NC
27709 USA
U.S. License N° 1871

Importado e Distribuído por:
Grifols Brasil, Ltda.
Avenida Gianni Agnelli, 1909.
83607-430 – Campo Largo - PR
CGC: 02513899/0001-71
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a hospitais
Uso profissional
Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/07/2019

