

KULLANMA TALİMATI

PROLASTIN-C 1000 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

**Damar içine uygulanır.
Steril, Apirojen**

Etkin madde: Her bir flakonda 1000 mg Alfa₁ - Proteinaz İnhibitörü (İnsan) bulunur.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum fosfat, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. PROLASTIN-C nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PROLASTIN-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PROLASTIN-C nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PROLASTIN-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.PROLASTIN-C nedir ve ne için kullanılır?

-PROLASTIN-C, alfa₁-antitripsin olarak bilinen steril, kararlı (stabil), yüksek vakumda dondurularak kurutulmuş (liyofilize) insan alfa₁-proteinaz inhibitörü (alfa₁-PI) preparatından oluşmaktadır.

-PROLASTIN-C; 1000 mg Alfa₁ - Proteinaz İnhibitörü (İnsan) içeren tek kullanımlık flakon, sulandırmak için steril enjeksiyonluk su içeren 20 mL'lik ayrı bir flakon, 1 adet transfer iğnesi ve 1 adet filtre iğnesi içermektedir.

-PROLASTIN-C, yetişkinlerde klinik olarak ortaya çıkan, alfa₁-proteinaz inhibitörünün (akciğerlerde elastin isimli bağ dokusu proteinini parçalayan bir enzim türünü engelleyerek işlev görür) ciddi düzeyde eksikliği sebebiyle oluşan amfizemin (solunum yetmezliğine yol

açabilen yaygın bir kronik akciğer rahatsızlığı) kronik takviye ve idame tedavisinde kullanılan bir alfa₁-proteinaz inhibitörü içeren bir üründür.

Konjenital alfa₁-proteinaz inhibitörünün ciddi eksikliği olan hastalarda kullanılmakla birlikte anfizem gelişimini engelleme açısından uzun dönemli etkisi gösterilememiştir.

2. PROLASTIN-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Özel güvenlik uyarısı

PROLASTIN-C insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

PROLASTIN-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ürünün etkin maddesine ve yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Selektif IgA (üst solunum yollarını birçok bakteri ve enfeksiyonlarından koruyan bir madde) eksikliğiniz varsa ve IgA'ya karşı antikorlara sahip iseniz PROLASTIN-C kullanmayınız.

PROLASTIN-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akut aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomlarının ortaya çıkması halinde infüzyon derhal durdurulmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROLASTIN-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLASTIN-C'nin hamile kadınlarda kullanımının güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Hamile bir bayana sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda, yarar/zarar oranı dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLASTIN-C'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

PROLASTIN-C'nin araba veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir bozukluğa yol açtığına yönelik bir bildirim bulunmamaktadır.

PROLASTIN-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tansiyon hastalığınız varsa bu ürünü kullanmadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, 233.8 mg sodyum klorür ve 110.4 mg sodyum fosfat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROLASTIN-C'nin diğer maddelerle ve seyreltici çözücülerle ile karıştırılmadan tek başına verilmesi gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROLASTIN-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) olarak uygulanır.

PROLASTIN-C, yaklaşık 0.08 mL/kg/dk hızla verilebilir. İlacınızın damar içine verilmesi yaklaşık olarak 15 dakika sürecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: PROLASTIN-C'nin çocuklardaki etkililiği ve güvenilirliği saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: PROLASTIN-C'nin 65 yaşının üzerindeki hastalarda etkililiği ve güvenilirliği saptanmamıştır. Doktorunuz gerekli görmedikçe 65 yaş üstü hastalarda PROLASTIN-C kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PROLASTIN-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLASTIN-C kullandıysanız

PROLASTIN-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROLASTIN-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

PROLASTIN-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROLASTIN-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROLASTIN-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

-Baş dönmesi, baş ağrısı

-Nefes darlığı

-Kaşıntı, döküntü, kurdeşen

-Bulantı

-Eklem ağrısı

-Göğüs ağrısı, ateş, titreme, halsizlik, grip benzeri hastalık, sıcak basması

Seyrek:

-Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmıştan dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil, dudaklar veya boğazda şişmelere neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)

-Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

-Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon)

-Sırt ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROLASTIN-C'nin saklanması

PROLASTIN-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'yi aşmayan sıcaklıkta saklayınız.

Sulandırılmış çözelti 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalı ve sulandırılmış çözelti 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Çözelti şişesi kırılacağından dondurmayınız.

Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLASTIN-C'yi kullanmayınız.

Eğer çözelti içinde yüzen veya dibe çöken parçacık ya da çözeltide renk değişikliği fark ederseniz PROLASTIN-C'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROLASTIN-C'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0 216 4284029

Faks: 0 216 4284086

Üretici:

Grifols Therapeutics, Inc.

8368 US 70 Bus HWY W.,

Clayton, NC 27520, Amerika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama Şekli:

Çözelti içinde partikül veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır.

PROLASTIN-C, hastanın ilaca tepkisi ve rahatlığı ile belirlenen yaklaşık 0.08 mL/kg/dk'lık bir hızla verilebilir. Önerilen doz olan 60 mg/kg'ın infüze edilme süresi yaklaşık olarak 15 dakikadadır.

PROLASTIN-C'i diğer maddeler veya seyreltici çözeltiler ile karıştırmadan ayrı olarak infüze ediniz.

Sulandırma

Aseptik teknik kullanınız.

1. PROLASTIN-C ve çözücü flakonlarını, sulandırma öncesinde oda sıcaklığına getirin.
2. Her flakonun plastik kapaklarını çıkarın.
3. Flakon başlığını alkollü bez ile temizleyin ve yüzeyin kurumasını bekleyin.
4. İğnenin kısa ucundan plastik başlığı çıkarın. İğnenin açılan ucunu çözücü flakon tıpasının merkezine doğru sokun.
5. İğnenin diğer ucundaki kılıfı dikkatli bir şekilde kavrayın ve çıkarmak için dikkatle çevirin.
6. Çözücü flakonunu ters çevirin ve eklenen iğneyi flakona 45 derecelik bir açıda sokun (bkz. aşağıdaki şekil). Bu uygulama, ürün flakonunun duvarına karşı çözücünün akışını yönlendirecek ve köpüklenmeyi en aza indirecektir. Vakum, çözücü PROLASTIN-C flakonuna çekecektir.
7. Çözücü flakonunu ve transfer iğnesini çıkarın.
8. Çözücü ekler eklemeyi iyofilize keki dağıtmak için 10-15 saniye şiddetle, sonrasında ise toz tamamen çözününceye kadar flakonun çalkalayın. Bir miktar köpüklenme oluşabilir, ancak bu ürünün kalitesini etkilemeyecektir.
9. Havuzda toplamadan önce, sulandırılmış flakonları yabancı partikül ve renk değişimi açısından gözle inceleyin. Sulandırma sonrası flakon içerisinde bazen birkaç küçük partikül kalabilir. Parçacıklar gözle görülüyorsa, kan ürünlerinin uygulanması sırasında da kullanılan steril bir filtreden geçirerek yok edin (örn. 15 mcm'lik filtre).
10. Birkaç flakondan alınan sulandırılmış çözeltileri aseptik teknik kullanılarak boş, steril i.v. çözelti kaplarında birleştirin. Bu amaç için steril filtre iğnesi kullanın.
11. Sulandırılmış çözelti 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalı ve sulandırılmış çözelti 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.

