

KULLANMA TALİMATI

PROLASTIN®-C LIQUID 1000 mg/20 mL IV infüzyonluk çözelti
Damar içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her 1 mL Alfa₁-Proteinaz İnhibitörü (İnsan) 50 mg içerir.

Yardımcı madde: L-alanin, sodyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacı kullanırken doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu kullanma talimatındaki talimatlara harfiyen uyunuz. Size reçete edilen dozdan daha yüksek veya daha düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROLASTIN-C LIQUID nedir ve ne için kullanılır?

PROLASTIN-C LIQUID, ciddi kalıtsal Alfa₁-PI eksikliği (alfa₁ antitripsin eksikliği) nedeniyle amfizem (yetişkinlerde yaygın olarak görülen ve solunum yetmezliğine neden olabilen kronik bir akciğer hastalığı) klinik kanıtı olan yetişkinlerde kronik destek ve idame tedavisi için endike bir Alfa₁-Proteinaz İnhibitörüdür (İnsan) (Alfa₁-PI).

Kullanım Kısıtlamaları

PROLASTIN-C LIQUID de dahil olmak üzere herhangi bir Alfa₁-PI ile destek tedavisinin, pulmoner atakları ve Alfa₁-PI eksikliğinde amfizemin ilerlemesi üzerindeki etkisi, randomize, kontrollü klinik çalışmalarda kesin olarak gösterilmemiştir. PROLASTIN-C LIQUID ile kronik destek veya idame tedavisinin uzun vadeli etkilerini gösteren klinik veriler

mevcut değildir. PROLASTIN-C LIQUID, şiddetli Alfa₁-PI eksikliğinin saptanmadığı hastalarda akciğer hastalığının tedavisi için endike değildir.

PROLASTIN-C LIQUID, 1000 mg (20 mL) Alfa₁-Proteinaz İnhibitörü (İnsan) aktif maddesini içeren tek dozluk flakonda intravenöz infüzyon için bir çözeltidir. Çözelti L-alanin (22,27 mg/mL) ile stabilize edilir.

2. PROLASTIN-C LIQUID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Güvenliğe ilişkin özel uyarılar

PROLASTIN-C LIQUID 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 Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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

Ayrıca;

PROLASTIN-C LIQUID kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

PROLASTIN-C LIQUID'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Etkin madde veya yardımcı maddelerinden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Selektif IgA (üst solunum yollarını birçok bakteri ve enfeksiyonlarından koruyan bir madde) eksikliğiniz varsa ve IgA'ya karşı antikor geliştirmişseniz.

PROLASTIN-C LIQUID'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer döküntü, yüzde veya ağızda şişlik, nefes almada zorluk gibi alerjik bir reaksiyon yaşadığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz infüzyonu durdurabilir ve uygun tedaviye başlayabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

PROLASTIN-C LIQUID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROLASTIN-C LIQUID'in uygulama şekli nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLASTIN-C LIQUID'in hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır. Hamile kadınlarda sadece açıkça gereksinim duyulduğu durumlarda, fayda/zarar oranı dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROLASTIN-C LIQUID'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz emzirme sırasında ilaçtan beklenen fayda/zarar oranını değerlendirdikten sonra bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PROLASTIN-C LIQUID araç ya da makine kullanımı üzerinde etkili değildir veya etkisi çok düşüktür. Ancak PROLASTIN-C LIQUID'in olumsuz etkileri arasında araç veya makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek baş dönmesi yer alır (bkz. Bölüm 4).

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

Yüksek tansiyonunuz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Bu tıbbi ürünün 20 mL'si, flakon başına yaklaşık 9,2 mg (0,4 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROLASTIN-C LIQUID'in diğer maddeler ve seyrelticiler ile karıştırılmadan tek başına uygulanması gerekmektedir.

Reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. PROLASTIN-C LIQUID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz, durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve bunu size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine (intravenöz) olarak uygulanır.

PROLASTIN-C LIQUID yaklaşık 0,08 mL/kg/dk hızla verilebilir. İlacınızın damar içine verilmesi yaklaşık olarak 15 dakika sürecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: PROLASTIN-C LIQUID üzerinde yapılan klinik çalışmalardaki 65 yaş ve üzeri gönüllü sayısı genç gönüllülerden farklı yanıt verip vermediklerinin belirlenmesine yetecek düzeyde değildir. Tüm hastalarda olduğu gibi, yaşlı hastalar için doz uygulaması hastaların genel durumuna göre ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Veri mevcut değildir.

PROLASTIN-C LIQUID'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunuz düşünüyorsanız doktorunuz veya eczanıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLASTIN-C LIQUID aldıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla PROLASTIN-C LIQUID kullanmışsanız hemen doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

PROLASTIN-C LIQUID'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozun ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Bir sonraki dozun yeni uygulama programı ile ilgili olarak doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

PROLASTIN-C LIQUID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PROLASTIN-C LIQUID tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PROLASTIN-C LIQUID infüzyonu sırasında yan etkiler meydana gelmesi halinde yan etkinin doğası ve ciddiyetine bağlı olarak infüzyon durdurulmalı ya da bırakılmalıdır.

PROLASTIN-C LIQUID tedavisi, ateş, grip benzeri semptomlar, dispne, ürtiker ve bulantı gibi bilinen reaksiyonlarla sonuçlanabilir.

Daha önceki infüzyonlarda alerji belirtisi yaşamamış olsanız bile aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar gibi yaygın olmayan veya nadir reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu, çok nadiren anafilaksiyi kapsayabilir. Ciddi bir alerjik reaksiyon geçiriyorsanız aşağıdaki belirti veya semptomlardan bazıları ortaya çıkabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, PROLASTIN-C LIQUID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- döküntü, kurdeşen, kaşıntı,
- yutma güçlüğü,
- yüzde ya da ağızda şişkinlik,
- sıcak basması,
- nefes almada güçlük (dispne),
- kan basıncında düşüş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROLASTIN-C LIQUID'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Doktorunuz veya sağlık uzmanınız infüzyonu yavaşlatıp durdurmaya ve gerektiğinde uygun tedaviyi başlatıp başlatmamaya karar verecektir.

Tedavi evde uygulanıyorsa, infüzyonu derhal durdurun ve doktorunuz veya sağlık uzmanınızla görüşün.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Klinik çalışmalar sırasında PROLASTIN-C LIQUID tedavisi sırasında aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Yaygın:

- uykusuzluk veya uyumakta güçlük
- ishal
- yorgunluk
- azalan trombosit sayısı (kanamayı durdurmaya yardımcı olan bir tür kan hücresi)
- kontüzyon (çürük)

Bilinmiyor:

Baş dönmesi (hareket hastalığı), dispne (nefes almada güçlük), baş ağrısı, bulantı, diyare, döküntü, prurit, üşüme, yorgunluk, grip benzeri semptomlar ve halsizlik.

Bu kullanma talimatında bahsedilmeyen herhangi bir yan etki yaşarsanız, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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 LIQUID'in saklanması

PROLASTIN-C LIQUID'i çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerde ve orijinal ambalajında saklayın.

- Etiketini üzerinde son kullanma tarihi ile belirtilen süre boyunca 2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklayın.
- Ürün 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklıklarında bir aya kadar saklanabilir, bu sürenin sonunda ürün kullanılmalı veya hemen atılmalıdır.
- Dondurmayınız.
- Kullanılmayan kısmını atınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

PROLASTIN-C LIQUID'yi ambalajı/dış kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Çözeltide yüzen veya çökelen partiküller veya çözeltide renk bozulması fark ederseniz PROLASTIN-C LIQUID'i kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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

Üretim yeri:

Grifols Therapeutics LLC

Clayton, NC 27520, A.B.D.

Bu kullanma talimatı 26.03.2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama şekli

Hazırlama ve Kullanım

1. Açılmamış PROLASTIN-C LIQUID’in uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
2. Plastik kapağı flakondan çıkarınız.
3. Açıkta kalan tıpa yüzeyine alkol sürünüz ve kurumasını bekleyiniz.
4. Birleştirmeden önce PROLASTIN-C LIQUID’i partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. Ürün birkaç protein parçacığı içerebilir. Çözelti, berrak veya hafif opalesan, renksiz veya açık sarı veya açık yeşil veya açık kahverengi bir çözeltidir. Ürünün rengi değişmişse veya bulanıksa kullanmayınız.
5. Aseptik teknik kullanılarak amaçlanan mg/kg vücut ağırlığı dozunu elde etmek için birkaç flakondan PROLASTIN-C LIQUID’i boş, steril bir intravenöz çözelti kabında birleştiriniz.
6. Birleştirilmiş çözeltiyi üç saat içinde uygulama için oda sıcaklığında tutunuz.
7. Kullanılmayan kısmı atınız.

Uygulama

Parenteral ilaç ürünlerini, çözelti ve kabın izin verdiği ölçüde, uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyin. Ürün birkaç protein parçacığı içerebilir. Rengi bozulmuşsa veya bulanıksa kullanmayın.

Uygulama sırasında çözeltiyi uygun bir 5 ila 15 mikron infüzyon filtresi (ürünle birlikte verilmez) içeren bir intravenöz uygulama seti kullanarak filtreleyin.

PROLASTIN-C LIQUID, hastanın yanıtı ve rahatlığına göre 0,08 mL/kg/dak hızla intravenöz yoldan uygulanır. Önerilen 60 mg/kg dozajın uygulanması yaklaşık 15 dakika sürer.

PROLASTIN-C LIQUID diğer maddeler veya seyreltici çözeltiler ile karıştırmadan ayrı olarak uygulanır.