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 $Alfa_1$ - Proteinaz İnhibitörü (İnsan) bulunur. Her ml'de 50 mg $Alfa_1$ - 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 talimatı nda:

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, ciddi kalıtsal $Alfa_1$-PI eksikliği ($alfa_1$ 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) ($Alfa_1$-PI).
PROLASTIN-C, antijenik ve fonksiyonel (anti nötrofil elastaz kapasitesi, ANEC) serum seviyelerini ve antijenik akciğer epitel astar sıvısı $Alpha_1$-PI seviyelerini artırır.

Kullanım Kısıtlamaları
PROLASTIN-C de dahil olmak üzere herhangi bir Alfa1-PI ile destek tedavisinin, pulmoner atakları ve $Alfa_1$-PI eksikliğinde amfizemin ilerlemesi üzerindeki etkisi, randomize,

kontrollü klinik çalışmalarda kesin olarak gösterilmemiştir. PROLASTIN-C ile kronik destek veya idame tedavisinin uzun vadeli etkilerini gösteren klinik veriler mevcut değildir. PROLASTIN-C, şiddetli Alfa1-PI eksikliğinin saptanmadığı hastalarda akciğer hastalığının tedavisi için endike değildir.

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 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.

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 güvenliliği 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

Tedavi sırasında baş dönmesi yaşanabilir, hastaların araç veya makine kullanmadan önce baş dönmesinin geçmesini beklemeleri gerekir. Bu nedenle PROLASTIN-C, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif düzeyde bir etkiye sahip olabilir.

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, Bu tıbbi ürün her dozunda 2,4 mmol sodyum içerir. 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Sigara içmek
Tütün dumanı, amfizem gelişimi ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle, sigaranın bırakılması ve çevresel tütün dumanından kaçınılması şiddetle tavsiye edilir.

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 güvenliliği

saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: PROLASTIN-C'nin 65 yaşının üzerindeki hastalarda etkililiği ve güvenliliği 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 sonlandırıldığındaki 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROLASTIN-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

PROLASTIN-C ile yapılan klinik çalışmalar sırasında gözlenen en ciddi advers reaksiyon bir gönüllüde görülen karın ve ekstremite döküntüsüydü. En yaygın görülen advers reaksiyon üst solunum yolu enfeksiyonuydu.

Alpha1-PI ürünlerinin kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

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:

Baş dönmesi, baş ağrısı, nefes darlığı (dispne), bulantı.

Yaygın olmayan

Eller, kollar, bacaklar veya ayaklarda yanma, karıncalanma ya da uyuşma gibi anormal hisler, kızarma, kurdeşen, pullu döküntü ve vücudun tamamında döküntü, halsizlik, infüzyon bölgesi reaksiyonları (infüzyon yerinde yanma, batma, ağrı, şişlik veya kızarıklık gibi).

Çok seyrek

Eller, kollar, bacaklar veya ayaklarda azalmış his, aşırı terleme, kaşıntı, göğüs ağrısı, titreme, ateş.

Bilinmiyor

Lenf bezlerinde ağrı (örneğin koltuk altı, kasık veya boyunda hissedilebilen oval şekilli doku kitleleri), yüzde, gözlerde ve dudaklarda şişme; bu son üç belirti alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık reaksiyonunun işareti olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Sulandırılmış çözeltiyi 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve sulandırılmış çözeltiyi 3 saat içerisinde kullanınız.
Çözelti şişesi kırılabileceğinden 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.

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 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama Şekli:

Hazırlama ve Sulandırma

1. Açılmamış 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 PROLASTİN-C flakona 45 derecelik bir açıda sokun (Şekil A). Bu uygulama, ürün flakonunun duvarına karşı çözücünün akışını yönlendirecek ve köpüklenmeyi en aza indirecektir. Vakum, çözücüyü PROLASTIN-C flakonuna çekecektir.
7. Çözücü flakonunu ve transfer iğnesini çıkarın.
8. Çözücüyü ekler eklemez liyofilize keki dağıtmak için 10-15 saniye şiddetle, sonrasında ise toz tamamen çözününceye kadar flakonu çalkalayın (Şekil B). Bir miktar köpüklenme oluşabilir, ancak bu ürünün kalitesini etkilemeyecektir.
9. Havuzda toplamadan önce, sulandırılmış PROLASTİN-C'yi 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). (ürünle birlikte verilmez)
10. Birkaç flakondan alınan sulandırılmış PROLASTIN-C'yi aseptik teknik kullanılarak boş, steril i.v. çözelti kaplarında birleştirin. Bu amaç için steril filtre iğnesi kullanın.
11. Sulandırılmış çözelti oda sıcaklığında saklanmalı ve 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.



ŞEKİL A



ŞEKİL B

** PROLASTIN-C bir hastaya uygulandığı zaman, hasta ve ürünün parti numarası arasındaki bağı oluşturmak için, ürünün adı ve parti numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

Uygulama

Parenteral müstahzarlar uygulama öncesinde, çözelti ve kabın uygun olduğu durumlarda partikül madde ve renk değişimi açısından görsel olarak kontrol edilir.

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

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