

Anexo A
Folha de rosto para a bula

PROLASTIN-C

Grifols Brasil Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
1G

BULA PARA O PACIENTE

PROLASTIN®-C

alfa1antitripsina

Pó liofilizado para solução injetável

Intravenosa

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frascos descartáveis com 1000 mg de pó liofilizado e frascos de 20 mL de água para injetáveis, fornecidos separadamente.

Composição:

- Princípio ativo:

Alfa1antitripsina 1 g

-Excipientes:

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

-Diluente:

Água para injetáveis 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 alfa1antitripsina 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 25º 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.

Armazenar em geladeira (2 a 8°C) ou Armazenar abaixo de 25°C. Não congelar.

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 enevoada, 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 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 insrir 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

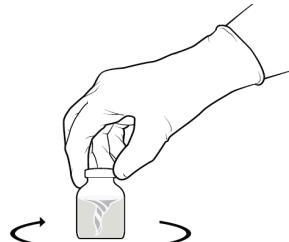


FIGURA B

Passos para Administração

Inspecionar 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 intruções.
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 indejáveis 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 (alfa1antitripsina)

Registro: 1.3641.0015.001-3 - 1g

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

Produzido por:

Grifols Therapeutics LLC
Research Triangle Park, NC
27709 USA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.
Rua Visconde de Nacar, nº 1160,
Centro, CEP: 80.410-201,
Curitiba, PR. Brasil,
11º andar, unidade 1102
CNPJ: 02513899/0001-71
SAC: 0800-709-2444

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Uso profissional

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2024



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2018	0812392186	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
08/07/2019	0595880196	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
21/06/2023	0631965238	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
02/10/2023	1045943231	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11/03/2024	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	11/03/2024	0297019248	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	N/A	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	N/A	1G PO LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML