

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Prolastin 4000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Prolastin 5000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?
3. Wie ist Prolastin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prolastin und wofür wird es angewendet?

Prolastin gehört zur Gruppe der Proteinaseinhibitoren.

Alpha-1-Proteinaseinhibitor (Alpha-1-Pi) ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird, um für die Lunge schädliche Substanzen, so genannte Elastasen, abzufangen. Bei einem erblich bedingten Mangel an Alpha-1-Pi liegt ein Ungleichgewicht zwischen Alpha-1-Pi und Elastasen vor. Die Folge davon kann eine fortschreitende Zerstörung des Lungengewebes mit Ausbildung eines Lungenemphysems sein. Ein Lungenemphysem ist eine krankhafte Überblähung der Lunge, die mit einer Zerstörung des Lungengewebes einhergeht. Prolastin wird eingesetzt, um in der Lunge das Gleichgewicht zwischen Alpha-1-Pi und Elastasen wiederherzustellen und so eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Prolastin wird angewendet zur Dauerbehandlung bei speziellen Formen von Alpha-1-Proteinaseinhibitmangel, die von Ihrem Arzt bestimmt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prolastin beachten?

Prolastin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Alpha-1-Proteinaseinhibitor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Prolastin sind.
- wenn bei Ihnen ein Mangel an bestimmten Immunglobulinen (IgA) bekannt ist, da es in diesem Fall zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Prolastin anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Da Prolastin vorübergehend zu einer Zunahme des Blutvolumens führen kann, ist besondere Vorsicht geboten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen):

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen durch Prolastin ausgelöst werden, selbst wenn Sie bei vorherigen Anwendungen einen Alpha-1-Proteinaseinhibitor gut vertragen haben.

Ihr Arzt informiert Sie über die Anzeichen von allergischen Reaktionen und was zu tun ist, sollten diese auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Falls Sie während der Infusion Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen zur Sicherheit bezüglich des Infektionsrisikos

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma kommen bestimmte Maßnahmen zum Einsatz, die eine Infektionsübertragung verhindern sollen. Hierzu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um einen frühest möglichen Ausschluss von Risikopersonen (d.h. Infektionsträgern) sicherzustellen,
- die Testung jeder Spende und aller Plasmapools auf das Vorliegen eines Virusbefalls bzw. einer Infektion,
- die Aufnahme von Prozessen in der Verarbeitung von Blut- und Plasma zur Inaktivierung / Eliminierung von Viren.

Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen lässt sich bei der Gabe von Medikamenten, die aus Blut oder Plasma hergestellt wurden, das Übertragungsrisiko einer Infektion dennoch nicht komplett ausschließen. Dies gilt auch für bisher nicht bzw. erst neu entdeckte Viren und sonstige Infektionen.

Diese Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, Hepatitis-B-Viren (HBV) und Hepatitis-C-Viren (HCV) angesehen. Sie sind jedoch möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 von begrenztem Wert. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann bei schwangeren Frauen (Infektion des heranwachsenden Kindes) und bei Patienten mit Immunschwäche oder einigen Formen von Blutarmut (z.B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) schädliche Auswirkungen haben.

Wenn Sie regelmäßig oder wiederholt mit aus menschlichem Plasma gewonnenen Alpha-1-Proteinaseinhibitoren behandelt werden, kann Ihr behandelnder Arzt Ihnen vorschlagen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie Prolastin erhalten, der Name und die Chargennummer des Produktes dokumentiert wird, um rückverfolgen zu können, welche Chargen verwendet wurden.

Rauchen

Rauchern wird dringend empfohlen das Rauchen einzustellen, da die Wirkung von Prolastin durch den Tabakrauch in der Lunge beeinträchtigt wird.

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Prolastin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Prolastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen zwischen Prolastin und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Prolastin während der Schwangerschaft vor. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Prolastin in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Prolastin die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Prolastin enthält Natrium

Prolastin 4000mg enthält etwa 441,6mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) und Prolastin 5000mg enthält etwa 552,0 mg Natrium.

Bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht die empfohlene Dosis 24,84 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Ernährung einhalten müssen.

3. Wie ist Prolastin anzuwenden?

Nach der Rekonstitution mit dem beige packten Lösungsmittel wird Prolastin als intravenöse Infusion verabreicht. Ein in der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen erfahrener Arzt wird die ersten Infusionen überwachen.

Häusliche Behandlung

Nach den ersten Infusionen kann auch eine entsprechend unterwiesene medizinische Fachkraft Prolastin verabreichen. Ihr behandelnder Arzt entscheidet, ob Sie für eine Behandlung im häuslichen Umfeld in Frage kommen. Er wird dafür sorgen, dass die Fachkraft unterrichtet wird:

- wie die Lösung für die Infusion vorbereitet (rekonstituiert) wird (siehe dazu die illustrierte Anweisung am Ende dieser Packungsbeilage),
- wie das Arzneimittel steril bleibt (aseptische Infusionstechnik),
- wie man ein Behandlungstagebuch führt,
- wie man Nebenwirkungen erkennt, einschließlich der Anzeichen allergischer Reaktionen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, falls solche Anzeichen auftreten (siehe auch Abschnitt 4).

Dosierung

Die Menge an Prolastin, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. In den meisten Fällen reicht eine einmalige wöchentliche Dosis von 60 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht (bei einem 75 kg schweren Patienten entspricht das 180 ml gebrauchsfertiger Infusionslösung mit 25 mg/ml humanem Alpha-1-Proteinaseninhibitor) aus, um den schützenden Serumspiegel des Alpha-1-Proteinaseninhibitors aufrechtzuerhalten und somit eine weitere Verschlechterung des Lungenemphysems zu verhindern.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass die Dauer der Anwendung begrenzt werden müsste.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prolastin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prolastin angewendet haben, als Sie sollten

Konsequenzen einer Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Sie betreuenden medizinischen Fachkraft. Er oder sie wird entscheiden, welche Maßnahmen ggf. erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Prolastin vergessen haben

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt um zu entscheiden, ob die vergessene Dosis gegeben werden soll.
- Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Infusion nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Prolastin abbrechen

Wenn die Behandlung mit Prolastin abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Prolastin vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prolastin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Treten Nebenwirkungen während der Infusion von Prolastin auf, sollte die Infusion in Abhängigkeit von Art und Schwere der Nebenwirkung unterbrochen bzw. abgebrochen werden.

Mögliche schwere Nebenwirkungen

Selten (d.h. bei bis zu einem von 1.000 Anwendern) können **Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten, in einigen sehr seltenen Fällen (bei bis zu einem von 10.000 Anwendern) können sie sich als anaphylaktische Reaktionen jeglicher Art äußern, auch wenn bei vorherigen Infusionen keine Anzeichen einer Allergie aufgetreten sind.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken:

- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz,
- Schluckbeschwerden,
- Schwellungen im Gesicht oder Mund,
- Hautrötung,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Blutdruckabfall,
- Änderung der Herzfrequenz,
- Schüttelfrost

Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird entscheiden, die Infusion zu verlangsamen oder abubrechen und - falls nötig - eine angemessene Behandlung einzuleiten.

In häuslicher Behandlung **beenden Sie die Infusion sofort** und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Unter der Behandlung mit Prolastin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu einen von 100 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen im Brustkorb
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Hautausschlag
- Übelkeit

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Selten (kann bis zu einen von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
 - beschleunigter Puls (Tachykardie)
 - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 - Bluthochdruck (Hypertonie)
 - Rückenschmerzen
- Sehr selten (kann bis zu einen von 10.000 Behandelten betreffen):
- allergischer Schock.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prolastin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die gebrauchsfertige Lösung soll nicht gekühlt werden und darf nur innerhalb von 3 Stunden nach ihrer Herstellung verwendet werden. Nichtverwendete Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prolastin enthält:

- Der Wirkstoff ist Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human (d.h. aus menschlichem Blut bzw. Plasma).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel).

Wie Prolastin aussieht und Inhalt der Packung

Alpha-1-Proteinaseinhibitor ist ein weißes, blassgelbes oder blassbraunes Pulver oder bröckelige Masse.

Nach dem Auflösen in Wasser für Injektionszwecke (Rekonstitution) sollte die Lösung klar bis leicht opaleszierend, farblos, blassgrün, blassgelb oder blassbraun sein und keine sichtbaren Partikel enthalten. 1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 25 mg Alpha-1-Proteinaseinhibitor.

Eine Einzelpackung enthält:

Prolastin 4000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

- 1 Durchstechflasche mit Pulver aus 4000 mg Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human.

- 1 Durchstechflasche mit 160 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke – WFI).
- 1 Transferadapter zur Rekonstitution.

Prolastin 5000 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

- 1 Durchstechflasche mit Pulver aus 5000 mg Alpha-1-Proteinaseinhibitor, human.
- 1 Durchstechflasche mit 200 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke – WFI).
- 1 Transferadapter zur Rekonstitution.

Herkunftsland des verwendeten Blutplasmas:

USA, Kanada, Deutschland, Österreich, Slowakei, Tschechien, Ungarn, Ägypten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: (069) 660 593 100
info.germany@grifols.com

Hersteller

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Prolastin [4000 mg / 5000 mg]: Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal,
Prolastina [4000 mg / 5000 mg]: Dänemark, Finnland, Kroatien, Norwegen, Spanien, Schweden, Slowakei, Tschechien
Pulmolast [4000 mg / 5000 mg]: Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (www.PEI.de) verfügbar.

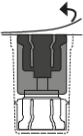
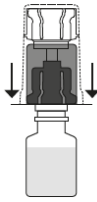
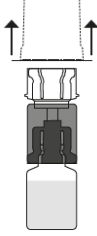
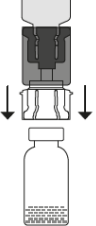
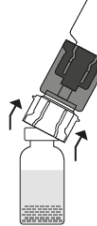
Ergänzende Hinweise

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal und für Patienten bestimmt, die für eine häusliche Behandlung in Frage kommen:

Herstellen der gebrauchsfertigen Infusionslösung

1. Die Rekonstitution muss unter aseptischen Bedingungen (sauber und keimfrei) erfolgen, um die Sterilität zu gewährleisten. Nutzen Sie eine ebene Arbeitsfläche.
2. Stellen Sie sicher, dass beide Flaschen, Prolastin und das Lösungsmittel (steriles Wasser für Injektionszwecke), Raumtemperatur (20-25°C) haben.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe sowohl von der Prolastin- als auch von der Wasserflasche und reinigen Sie die Ränder und die Oberflächen der Stopfen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Stopfen trocknen.

4. Öffnen Sie die sterile Verpackung des Transferadapters, indem Sie den Deckel vollständig abziehen. Nehmen Sie den Adapter nicht aus der Packung. 	5. Stellen Sie die Wasserflasche aufrecht auf die ebene Arbeitsfläche und halten Sie sie fest. Ohne die äußere Verpackung zu entfernen drücken Sie das blaue Ende des Adapters gerade nach unten bis die Spitze den Stopfen durchdringt und einrastet. Nicht drehen. 	6. Entfernen Sie die durchsichtige Umverpackung des Transferadapters (gerade nach oben ziehen) und entsorgen Sie diese. 
7. Stellen Sie die Prolastin Pulverflasche aufrecht auf die Unterlage. Drehen Sie die mit dem Adapter verbundene Wasserflasche um 180° auf den Kopf. Mit dem durchsichtigen /weißen Ende des Adapters die gesamte Einheit gerade nach unten drücken, bis die Spitze den Stopfen der Pulverflasche durchdringt und einrastet. Nicht drehen. 	8. Durch den Unterdruck in der Pulverflasche wird das Lösungsmittel automatisch überführt. Warten Sie, bis das Wasser vollständig überführt ist. Ziehen Sie den weiterhin mit der Wasserflasche verbundenen Adapter im Winkel von ca. 45° schräg von der Pulverflasche ab. 	9. Schwenken Sie die Prolastin Flasche vorsichtig, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Den Stopfen nicht berühren. Anschließend das Arzneimittel unter aseptischen Bedingungen verabreichen. 

10. Wird mehr als eine Flasche des Produkts benötigt, um die erforderliche Dosis zu erreichen, wiederholen Sie die obigen Anweisungen mit einer weiteren Packung, die wiederum einen Transferadapter enthält. Den Adapter nicht wiederverwenden.

Die gesamte Auflösung sollte innerhalb von 15 Minuten erfolgt sein.

Es sollen nur klare bis leicht opaleszierende, farblose, blassgrüne, blassgelbe oder blassbraune Lösungen verwendet werden, die frei von sichtbaren Partikeln sind. Prolastin soll nicht mit weiteren Infusionslösungen gemischt werden. Die rekonstituierte Lösung muss innerhalb von 3 Stunden nach der Herstellung verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist langsam intravenös mit einem geeigneten Infusionsbesteck (nicht in der Packung enthalten) zu infundieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,08 ml pro kg Körpergewicht (entspricht 6 ml bei einem 75 kg schweren Patienten) pro Minute nicht überschreiten.