



## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Alfa<sub>1</sub>-PI é entendida como sendo a antiprotease primária no trato respiratório inferior onde inibe a elastase dos neutrófilos (EN). Indivíduos normais saudáveis produzem Alfa<sub>1</sub>-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 Alfa<sub>1</sub>-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 Alfa<sub>1</sub>-PI endógena estão sujeitos a proteólise mais rápida das paredes alveolares levando à doença pulmonar crônica. O PROLASTIN-C serve como terapia de reforço de Alfa<sub>1</sub>-PI e enfisema, agindo para manter os níveis de fluido de revestimento epitelial pulmonar e sérico de Alfa<sub>1</sub>-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 Alfa<sub>1</sub>-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 Alfa<sub>1</sub>-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 Alfa<sub>1</sub>-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 25° 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.**

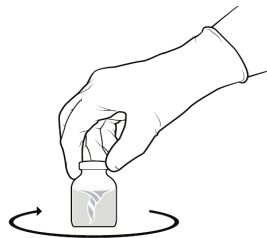
A dose recomendada de PROLASTIN-C é de 60 mg por quilo de peso corpóreo administrada por via intravenosa uma vez por semana.

### **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 insirir 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.

**NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.**

PROLASTIN-C LIQUID pode ser administrado por via intravenosa utilizando um cateter intravenoso ou agulhas estéreis. Seu médico informará o cateter ou as agulhas necessárias para administrar o produto.

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 instruções. 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 indesejáveis 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 (alfa 1 antitripsina)**

Registro: 1.3641.0015.001-3 - 1g

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

Produzido por:  
Grifols Therapeutics LLC Clayton, NC  
27520 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 23/12/2025

