

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Prolastin®

1.000 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Δραστικό συστατικό: αναστολέας άλφα-1 πρωτεΐνάσης ανθρώπινης προέλευσης

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prolastin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolastin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolastin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prolastin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prolastin και ποια είναι η χρήση του

Το Prolastin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αναστολείς πρωτεΐνάσης.

Ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεΐνάσης (alpha<sub>1</sub>-PI) είναι μια ουσία που σχηματίζεται στο σώμα ώστε να αναστέλλει ουσίες γνωστές ως ελαστάσες που καταστρέφουν τους πνεύμονες. Στις περιπτώσεις της κληρονομικής έλλειψης του αναστολέα της alpha<sub>1</sub>-PI, δεν υπάρχει ισορροπία ανάμεσα στην alpha<sub>1</sub>-PI και τις ελαστάσες. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική καταστροφή του ιστού των πνευμόνων και την ανάπτυξη πνευμονικού εμφυσήματος. Το πνευμονικό εμφύσημα είναι μια αφύσικη μεγέθυνση των πνευμόνων, που συνοδεύεται από καταστροφή του πνευμονικού ιστού. Το Prolastin χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της ισορροπίας ανάμεσα στον αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης και τις ελαστάσες στον πνεύμονα και συνεπώς εμποδίζει τη χειροτέρευση του πνευμονικού εμφυσήματος.

Το Prolastin χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία σε ειδικές περιπτώσεις ατόμων με έλλειψη του αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης σύμφωνα με τη διάγνωση του γιατρού.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prolastin

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Prolastin

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία, τον αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Prolastin (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε έλλειψη μιας συγκεκριμένης ανοσοσφαιρίνης (IgA), διότι μπορεί σε αυτή την περίπτωση να έχετε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μέχρι και αναφυλακτικό σοκ.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Prolastin

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιδιαίτερα αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια). Προσέξτε ιδιαίτερα με το Prolastin, διότι μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση του όγκου του αίματος.

#### Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο Prolastin, ακόμη και αν είχατε ανεχθεί καλά τον αναστολέα της άλφα-1 πρωτεϊνάσης σε προηγούμενες χορηγήσεις.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων και για το τι πρέπει να κάνετε εάν παρουσιαστούν (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

Εάν έχετε οποιοδήποτε σύμπτωμα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια της έγχυσης του φαρμάκου, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### Πληροφορίες για την ασφάλεια όσον αφορά τον κίνδυνο λοιμώξεων

Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται καθιερωμένα μέτρα ώστε να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται:

- η προσεκτική επιλογή του αίματος και του πλάσματος των δοτών, ώστε να αποκλεισθούν εκείνοι που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- ο έλεγχος κάθε ατομικής προσφοράς και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες ιού/λοιμώξεων,
- η εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων αδρανοποίησης ή απομάκρυνσης ιών.

Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ιών με περίβλημα όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C. Αυτά μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι των ιών χωρίς περίβλημα όπως ο ιός της ηπατίτιδας Α και ο παρβοϊός Β19. Η λοίμωξη που οφείλεται στον παρβοϊό Β19 μπορεί να είναι σοβαρή σε έγκυες γυναίκες (λοίμωξη του εμβρύου) και σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος ή με κάποιο είδος αναιμίας (π.χ. δρεπανοκυτταρική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία).

Σε περίπτωση που λαμβάνετε τακτικά/επανελημμένα θεραπεία με αναστολείς πρωτεϊνάσης που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εμβολιασθείτε έναντι της ηπατίτιδας Α και Β.

Συνιστάται επιτακτικά, κάθε φορά που σας χορηγείται Prolastin, να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός της παρτίδας του φαρμάκου, έτσι ώστε να υπάρχει ένα αρχείο των παρτίδων του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκαν.

#### Κάπνισμα

Επειδή η αποτελεσματικότητα του Prolastin επηρεάζεται από τον καπνό του τσιγάρου στους πνεύμονες, η διακοπή του καπνίσματος από τους ασθενείς συνιστάται επιτακτικά.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία για τη χρήση του Prolastin σε παιδιά και νεαρούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και Prolastin**

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο Prolastin και άλλα φάρμακα. Παρ' όλ' αυτά, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Prolastin κατά την εγκυμοσύνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν είναι γνωστό εάν το Prolastin περνά στο μητρικό γάλα. Σε περίπτωση που θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Prolastin επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Prolastin περιέχει νάτριο**

Το Prolastin περιέχει περίπου 110,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Στην περίπτωση ασθενούς που ζυγίζει 75 kg, αυτό ισοδυναμεί με το 24,84% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη αλατος (νατρίου).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prolastin**

Μετά την ανασύσταση με τον διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, το Prolastin χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Τις πρώτες εγχύσεις με το Prolastin θα επιβλέπει ένας γιατρός με εμπειρία σε περιπτώσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

### Κατ' οίκον θεραπεία

Μετά από τις πρώτες εγχύσεις, το Prolastin μπορεί να χορηγείται και από έναν επαγγελματία υγείας, αλλά μόνο αφού λάβει επαρκή εκπαίδευση. Ο θεράπων γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η περίπτωσή σας είναι κατάλληλη για κατ' οίκον θεραπεία και θα φροντίσει ώστε ο επαγγελματίας υγείας να λάβει οδηγίες σχετικά με:

- το πώς να προετοιμάζει και να χορηγεί το ανασυσταμένο διάλυμα προς έγχυση (βλέπε εικονογραφημένες οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών),
- το πώς να διατηρεί το φάρμακο στείρο (άσηπτες τεχνικές έγχυσης),
- το πώς να τηρεί ημερολόγιο θεραπείας,
- το πώς να αναγνωρίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και τα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων, και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που παρουσιαστούν τέτοιου είδους ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

### Δόση

Η ποσότητα του Prolastin την οποία λαμβάνετε βασίζεται στο σωματικό σας βάρος. Μια εβδομαδιαία δόση 60 mg δραστικής ουσίας ανά kg βάρους σώματος (ισοδύναμη με 180 ml ανασυσταμένου διαλύματος προς έγχυση που περιέχει 25 mg/ml αναστολέα άλφα-1 πρωτεΐνάσης (ανθρώπινης προέλευσης) στην περίπτωση ασθενούς βάρους 75 kg) είναι συνήθως επαρκής για τη διατήρηση προστατευτικών επιπέδων του αναστολέα άλφα-1 της πρωτεΐνάσης στον ορό που εμποδίζουν την περαιτέρω επιδείνωση του πνευμονικού εμφυσήματος.

Ο γιατρός που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας θα αποφασίσει για τη διάρκειά της. Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα ενδείξεις για την ύπαρξη ανάγκης περιορισμού της χρονικής διάρκειας της θεραπείας. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Prolastin είναι πολύ έντονη ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Prolastin από την κανονική**

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα.

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Prolastin από την κανονική. Εκείνος θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Prolastin**

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να αποφασίσει εάν η δόση που παραλείφθηκε θα πρέπει να χορηγηθεί.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την έγχυση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prolastin**

Εάν διακόψετε τη θεραπεία σας με το Prolastin, μπορεί να επιδεινωθεί η κατάστασή σας. Σε περίπτωση που επιθυμείτε να διακόψετε πρόωρα τη θεραπεία με το Prolastin, παρακαλείσθε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Prolastin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Prolastin, η έγχυση θα πρέπει να ανασταλεί ή να διακοπεί, ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

#### **Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις **υπερευαισθησίας**, σε ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν ως αναφυλακτικές αντιδράσεις οποιουδήποτε είδους, ακόμη κι αν δεν είχατε παρουσιάσει συμπτώματα αλλεργίας σε προηγούμενες εγχύσεις.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα,
- δυσκολία στην κατάποση,
- πρήξιμο του προσώπου ή του στόματός σας,
- έξαψη,
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια),
- πτώση της αρτηριακής πίεσης,
- μεταβολή του καρδιακού παλμού,
- ρίγη.

Ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας σας θα αποφασίσει εάν θα επιβραδύνει ή θα σταματήσει την έγχυση και θα ξεκινήσει την κατάλληλη θεραπεία όπως απαιτείται.

Σε περίπτωση κατ' οίκον θεραπείας, **διακόψτε αμέσως την έγχυση** και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με Prolastin:

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει πάνω από 1 στους 100 ανθρώπους):*

- ρίγη, πυρετός, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, πόνος στο στήθος
- κνίδωση (ουρτικάρια)
- ζάλη, κατάσταση ζάλης, πονοκέφαλος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- εξάνθημα
- ναυτία
- πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει πάνω από 1 στα 1.000 άτομα):*

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- πόνος στην πλάτη

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει πάνω από 1 στα 10.000 άτομα):*

- αλλεργικό σοκ

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Prolastin**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Το ανασυσταμένο διάλυμα δεν θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο και θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες από την παρασκευή του. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prolastin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και το κουτί.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prolastin εάν παρατηρήσετε ότι το ανασυσταμένο διάλυμα δεν είναι διαυγές.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prolastin**

- η δραστική ουσία είναι ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεϊνάσης ανθρώπινης προέλευσης (δηλ. προήλθε από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα).
- τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, δισόξινο φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα (διαλύτης/αραιωτικό).

### **Εμφάνιση του Prolastin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Ο αναστολέας της άλφα-1 πρωτεϊνάσης είναι μια λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Το ανασυσταμένο διάλυμα είναι διαυγές.

1 ml του ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 25 mg αναστολέα της άλφα-1 πρωτεϊνάσης.

Η συσκευασία του Prolastin περιέχει:

- 1 φιαλίδιο κόνεως που περιέχει 1.000 mg αναστολέα της άλφα-1 πρωτεΐνάσης, ανθρώπινης προέλευσης.
- 1 φιαλίδιο με 40 ml διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα).
- 1 συσκευή μεταφοράς Mix2Vial για ανασύσταση.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

DEMO ABEE  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
21<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
14568 Κρυονέρι, Ελλάδα  
Τηλ.: 2108161802, Φαξ: 2108161587

#### Παρασκευαστής:

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona  
Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία Ιρλανδία Ιταλία Γαλλία Γερμανία Ελλάδα Πολωνία Πορτογαλία Ολλανδία	Prolastin
Δανία Φιλανδία Νορβηγία Ισπανία Σουηδία	Prolastina
Βέλγιο	Pulmolast

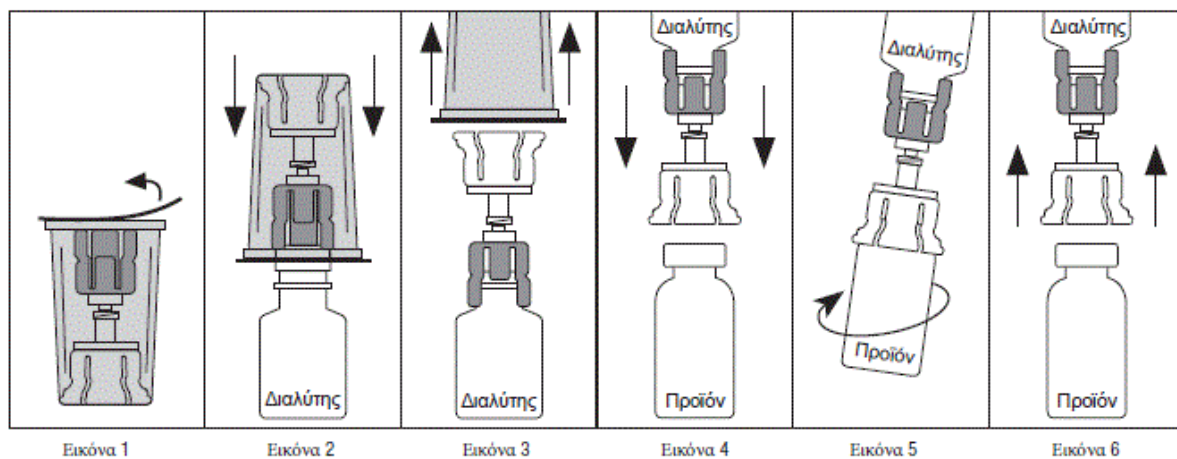
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

-----

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και για ασθενείς κατάλληλους για θεραπεία κατ' οίκον  
**Προετοιμασία του ανασυσταμένου διαλύματος για έγχυση:**

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική (καθαρή και αποστειρωμένη) προκειμένου να διατηρηθεί η στείρωση. Εκτελέστε τη διαδικασία ανασύστασης σε μια επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα φιαλίδια του Prolastin και του διαλύτη (στείρο ύδωρ για ενέσιμα) είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C).

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του Prolastin και καθαρίστε το επιστόμιο από καουτσούκ με ταμπόν εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε το επιστόμιο από καουτσούκ να στεγνώσει.
4. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με το φιαλίδιο του στείρου ύδατος.
5. Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία Mix2Vial, αφαιρώντας το κάλυμμα (**Εικόνα 1**). Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τη συσκευασία.
6. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του διαλύτη σε όρθια θέση, σε επίπεδη επιφάνεια. Κρατώντας το φιαλίδιο διαλύτη σταθερά, πιέστε το μπλε άκρο της Mix2Vial προς τα κάτω, έως ότου η ακίδα διαπεράσει το επιστόμιο (**Εικόνα 2**).
7. Αφαιρέστε την καθαρή εξωτερική συσκευασία από τη Mix2Vial και απορρίψτε την (**Εικόνα 3**).
8. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του Prolastin σε όρθια θέση σε μια επίπεδη επιφάνεια και αντιστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με την Mix2Vial συνδεδεμένη.
9. Ενώ κρατάτε σταθερά το φιαλίδιο του Prolastin σε μια επίπεδη επιφάνεια, πιέστε το καθαρό άκρο της Mix2Vial ευθεία κάτω έως ότου η ακίδα διαπεράσει το επιστόμιο (**Εικόνα 4**). Ο διαλύτης θα μεταφερθεί αυτόματα στο φιαλίδιο του Prolastin, μέσω του περιεχόμενου σε αυτή κενού.  
Σημειώστε: Εάν η Mix2Vial συνδέεται υπό γωνία, το κενό μπορεί να απελευθερωθεί από το φιαλίδιο του προϊόντος με αποτέλεσμα ο διαλύτης να μην μεταφερθεί εντός του φιαλιδίου του προϊόντος. Εάν χαθεί το κενό χρησιμοποιείτε στείρα σύριγγα και βελόνα για να αφαιρέσετε το στείρο ύδωρ από το φιαλίδιο του διαλύτη και μεταφέρετέ το με ένεση στο φιαλίδιο του Prolastin, κατευθύνοντας τη ροή του υγρού έναντι του τοιχώματος του φιαλιδίου.
10. Με τα φιαλίδια του διαλύτη και του Prolastin ακόμη προσαρτημένα στη Mix2Vial, περιστρέψτε απαλά (**Εικόνα 5**), έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως. Μην ανακινείτε για την αποφυγή αφρισμού. Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. Μην χρησιμοποιείτε εάν παρατηρούνται αιωρούμενα σωματίδια ή αποχρωματισμός.
11. Καθώς θα χρειαστούν περισσότερα του ενός φιαλίδια για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες χρησιμοποιώντας ένα νέο Mix2Vial. Μην επαναχρησιμοποιείτε το Mix2Vial.
12. Αφαιρέστε το Mix2Vial (**Εικόνα 6**) και προχωρήστε με τη χορήγηση του προϊόντος με άσηπτη τεχνική.



*Η ολική διάλυση πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 5 λεπτών.*

*Μόνο διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το Prolastin δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση.*

*Το έτοιμο διάλυμα θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την παρασκευή του.*

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή στάγδην έγχυσης (δεν περιλαμβάνεται). Ο ρυθμός έγχυσης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,08 ml ανά kg βάρους σώματος (ισοδύναμα με 6 ml σε έναν ασθενή που ζυγίζει 75 kg) ανά λεπτό.