

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Pulmolast 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Werkzame stof: humaan alfa₁-proteïnaseremmer

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pulmolast en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pulmolast en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pulmolast behoort tot de geneesmiddelenklasse die proteïnaseremmers wordt genoemd.

Alfa₁-proteïnaseremmer (alfa₁-PR) is een stof die in ons lichaam gemaakt wordt om zgn. elastases te remmen, stoffen die de longen beschadigen. Bij een erfelijk tekort aan alfa₁-PR is er een verstoord evenwicht tussen alfa₁-PR en elastases. Dit zou kunnen leiden tot een voortschrijdende vernietiging van longweefsel en het ontstaan van longemfyseem. Longemfyseem is een abnormale vergroting van de longen, die gepaard gaat met vernietiging van longweefsel. Pulmolast wordt gebruikt om het evenwicht te herstellen tussen alfa₁-PR en elastases in de longen om zodoende een verdere verslechtering van longemfyseem te voorkomen.

Pulmolast wordt gebruikt voor langdurige behandeling bij patiënten met een bepaalde vorm van alfa₁-proteïnaseremmer tekort zoals door uw arts werd vastgesteld.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame stof, alfa₁-proteïnaseremmer, of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Het is bekend dat u een tekort aan bepaalde immunoglobulinen (IgA) heeft omdat zich in dat geval allergische reacties of zelfs een anafylactische shock zou kunnen voordoen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.
- Vertel het uw arts als uw hart ernstig verzwakt is (hartfalen). Bijzondere voorzichtigheid is geboden omdat Pulmolast kan leiden tot een voorbijgaande toename van het bloedvolume.

Allergische reacties (overgevoeligheid)

Zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voor Pulmolast optreden, zelfs indien u alfa₁-proteïnaseremmers goed verdroeg bij vorige toedieningen.

Uw arts zal u inlichten over de tekenen van allergische reacties en wat te doen indien deze optreden (zie ook rubriek 4).

Als u enig teken van een allergische reactie ervaart tijdens de infusie van dit middel, vertel dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Informatie over veiligheid met betrekking tot het risico op infecties

Wanneer geneesmiddelen bereid zijn uit humaan bloed of plasma, worden er bepaalde maatregelen genomen om het overbrengen van infecties op patiënten te voorkomen. Deze maatregelen omvatten:

- Een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat mensen van wie de kans bestaat dat ze infecties dragen worden uitgesloten,
- Het testen van elke donatie en elke plasmapool op tekenen van virussen/infecties,
- Het toevoegen van stappen in de verwerking van bloed of plasma waardoor virussen geïnactiveerd of verwijderd worden.

Ondanks deze maatregelen kan mogelijke infectieoverdracht bij gebruik van geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma niet geheel worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of nieuw opkomende virussen of een ander type infectie.

De genomen maatregelen worden geacht effectief te zijn tegen virussen met enveloppe, zoals humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B en hepatitis C-virus. Deze kunnen van beperkte waarde zijn tegen virussen zonder enveloppe, zoals hepatitis A en parvovirus B19. Parvovirus B19-infectie kan schadelijke gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (infectie van het ongeboren kind) en voor patiënten van wie het immuunsysteem verminderd is of die een bepaalde vorm van bloedarmoede hebben (b.v. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Uw arts kan u aanraden om een vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen, wanneer u regelmatig/herhaaldelijk proteïnaseremmers toegediend krijgt die uit humaan plasma zijn gemaakt.

Het wordt ten sterkste aangeraden om bij iedere toediening van Pulmolast de naam en het lotnummer van het product te noteren om zo een overzicht met de gebruikte loten bij te houden.

Roken

Stoppen met roken wordt sterk aanbevolen, omdat de werkzaamheid van Pulmolast in gevaar wordt gebracht door de aanwezigheid van tabaksrook in de longen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Pulmolast bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen bekend tussen Pulmolast en andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Pulmolast nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Pulmolast tijdens de zwangerschap. Vertel uw arts wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het is niet bekend of Pulmolast in de moedermelk wordt afgescheiden. Vraag uw arts om advies wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Pulmolast de rijvaardigheid of het gebruik van machines nadelig kan beïnvloeden.

Pulmolast bevat natrium

Pulmolast 1000 mg bevat ongeveer 110,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout).

In het geval van een patiënt met een lichaamsgewicht van 75 kg komt dit voor de aanbevolen dosering overeen met 24,84% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Vertel het uw arts of apotheker als u werd geadviseerd een zout (natrium) arm dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Na oplossing met het samen verpakte oplosmiddel wordt Pulmolast door middel van een intraveneuze infusie toegediend. Een arts die ervaring heeft met chronisch obstructieve longziekten zal toezicht houden bij de eerste infusies met Pulmolast.

Behandeling thuis

Na de eerste infusies kan ook een zorgverlener Pulmolast toedienen, maar alleen na het krijgen van de gepaste training. Uw behandelende arts beslist of u in aanmerking komt voor een dergelijke behandeling. Hij/zij zal verzekeren dat de zorgverlener instructies krijgt over:

- hoe de gereconstitueerde oplossing voor infusie te bereiden en toe te dienen (zie de instructies met illustraties aan het eind van deze bijsluiter),
- hoe het product steriel te houden (aseptische technieken voor infusie),
- hoe een behandelingsdagboek bij te houden,
- hoe bijwerkingen te herkennen, waaronder tekenen van allergische reacties, en te nemen maatregelen indien dergelijke reacties optreden (zie ook rubriek 4).

Dosis

De hoeveelheid Pulmolast die u krijgt is gebaseerd op uw lichaamsgewicht. Een wekelijkse toediening van 60 mg actief bestanddeel per kg lichaamsgewicht (dit komt in het geval van een patiënt van 75 kg overeen met 180 ml bereide oplossing voor infusie die 25 mg/ml humaan alfa₁-proteïnaseremmer bevat) is gewoonlijk voldoende om een beschermende hoeveelheid alfa₁-proteïnaseremmer in het serum te hebben, die de verdere achteruitgang van pulmonair emfyseem verhindert.

De duur van de behandeling wordt door uw behandelende arts bepaald. Tot nu toe zijn er geen beperkende voorwaarden gevonden voor de duur van de behandeling.

Wanneer u de indruk heeft dat het effect van Pulmolast te sterk of te zwak is, bespreek het dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn tot nu toe geen gevolgen van overdosering bekend.

- Vertel het uw arts of zorgverlener als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gebruikt. Hij/zij zal de nodige maatregelen nemen.

Wanneer u te veel van Pulmolast heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Neem contact op met uw arts om te beslissen of de gemiste dosis moet worden toegediend.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten infusie in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer de behandeling met Pulmolast wordt stopgezet, kan uw toestand verslechteren. Raadpleeg uw behandelende arts wanneer u uw behandeling met Pulmolast voortijdig wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien bijwerkingen voorkomen tijdens de infusie van Pulmolast, dient de infusie te worden onderbroken of stopgezet, afhankelijk van de aard en de ernst van de bijwerking.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

In zeldzame gevallen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen) kunnen **overgevoelighedsreacties** optreden. In zeer zeldzame gevallen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen) kunnen deze reacties optreden als anafylactische reacties van eender welke aard, zelfs wanneer u bij vorige infusies geen tekenen van allergie vertoonde.

Vertel het uw arts of verpleegkundige **onmiddellijk** indien u een van de volgende tekenen opmerkt:

- uitslag, netelroos, jeuk,
- moeilijkheden bij slikken,
- zwelling van uw gezicht of mond,
- overmatig blozen,
- problemen bij ademen (dyspneu),
- bloeddrukval,
- verandering van hartslag,
- rillingen.

Uw arts of zorgverlener zal beslissen of de infusie trager moet verlopen of moet worden stopgezet en zal indien nodig de gepaste behandeling opstarten.

In geval van behandeling thuis, **stop de infusie onmiddellijk** en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens behandeling met Pulmolast:

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen):

- rillingen, koorts, griepachtige symptomen, pijn op de borst
- netelroos (urticaria)
- duizeligheid, versufte toestand, hoofdpijn
- moeite met ademen (dyspneu)
- uitslag
- misselijkheid
- gewrichtspijn (artralgie)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1000 personen):

- overgevoeligheidsreacties
- snelle hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- rugpijn

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- allergische shock

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De bereide oplossing dient niet in de koelkast bewaard te worden en dient altijd binnen 3 uur na bereiding gebruikt te worden. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en op het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is humaan alfa₁-proteïnaseremmer (afkomstig van humaan bloed of plasma).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie (oplosmiddel).

Hoe ziet Pulmolast eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfa₁-proteïnaseremmer is een wit of lichtgeel of lichtbruin poeder of brokkelige massa. Nadat het is klaargemaakt met water voor injecties, moet de oplossing helder tot licht doorzichtig zijn, kleurloos, lichtgroen, lichtgeel of lichtbruin en vrij van zichtbare deeltjes. 1 ml van de bereide oplossing bevat 25 mg alfa₁-proteïnaseremmer.

Eén enkele verpakking bevat:

Pulmolast 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:

- 1 injectieflacon met poeder (1000 mg humaan alfa₁-proteïnaseremmer).
- 1 injectieflacon met 40 ml oplosmiddel (water voor injecties).
- 1 transferadaptor voor reconstitutie.

De Pulmolast 1000 mg multi-verpakking bevat:

- 4 enkele Pulmolast 1000 mg verpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Duitsland
Tel.: +49 69/660 593 100
info.germany@grifols.com

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE283272

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Prolastin 1000 mg	Duitsland, Frankrijk, Ierland
Prolastin	Oostenrijk, Italië, Griekenland, Nederland, Polen, Portugal
Prolastina	Cyprus, Denemarken, Finland, Kroatië, Noorwegen, Slovaakse, Spanje, Tsjechië, Zweden
Pulmolast 1000 mg	België

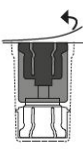
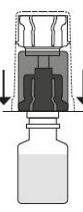
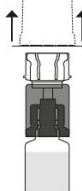
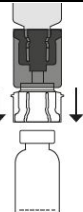
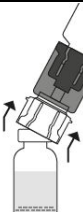
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.


Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Informatie bestemd voor zorgverleners en voor patiënten die geschikt zijn voor thuisbehandeling:

Bereiding van de gereconstitueerde oplossing voor infusie:

1. Gebruik een aseptische techniek (schoon en gedesinfecteerd) om steriliteit te behouden. Voer de reconstitutieprocedure uit op een vlak werkblad.
2. Verzekert dat de injectieflacons met Pulmolast en het oplosmiddel (steriel water voor injecties) op kamertemperatuur (20-25°C) zijn.
3. Verwijder de beschermkap van zowel de Pulmolast injectieflacon als de flacon met oplosmiddel en reinig de randen en stoppen met een alcoholvatje. Laat de rubberen stop drogen.

<p>4. Verwijder de deksel om de steriele verpakking van de transferadapter te openen. Haal het geheel niet uit de verpakking.</p> 	<p>5. Zet de flacon met oplosmiddel rechtop op het horizontaal werkblad en houd de flacon met oplosmiddel stevig vast. Druk, zonder de buitenverpakking te verwijderen, het blauwe uiteinde van de transferadapter recht naar beneden tot de pin door de stop breekt en knapt. Vermijd rotatie.</p> 	<p>6. Verwijder de doorzichtige buitenverpakking van de transferadapter en gooi deze weg.</p> 
<p>7. Zet de injectieflacon met Pulmolast rechtop op het werkblad. Draai de injectieflacon met</p> 	<p>8. Door het vacuüm wordt het oplosmiddel automatisch in de injectieflacon met Pulmolast</p> 	<p>9. Draai voorzichtig met de Pulmolast flacon tot al het poeder volledig opgelost is. Niet schudden, om schuimvorming te voorkomen. Raak de stop</p>

<p>oplosmiddel, met de transferadaptor er nog steeds aan vast, 180° ondersteboven. Druk hierop met het heldere/witte uiteinde van de adaptor recht naar beneden - zonder rotatie - tot de pin door de stop breekt en knapt.</p>	<p>gezogen. Wacht tot de transfer van het oplosmiddel volledig afgerond is. Verwijder de adaptor door de flacon die eraan verbonden is in een hoek van ongeveer 45° te houden.</p>	<p>niet aan. Dien het product toe met een aseptische techniek.</p> 
---	--	--

10. Indien er meer dan 1 injectieflacon met product nodig is om de vereiste dosis te bereiken, herhaal dan bovenstaande instructies voor de extra verpakking met een nieuwe transferadaptor. Gebruik de transferadaptor niet opnieuw.

Totale oplossing moet ongeveer binnen 5 minuten bereikt zijn voor de 1000 mg-presentatie van Pulmolast.

Alleen heldere tot licht opalescente oplossingen, kleurloos, lichtgroen, lichtgeel of lichtbruin en vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt. Pulmolast mag niet gemengd worden met andere infusievloeistoffen. De gereconstitueerde oplossing moet altijd binnen 3 uur na bereiding worden gebruikt.

De gereconstitueerde oplossing dient te worden toegediend met een langzaam intraveneus infuus, gebruikmakend van een geschikte infusieset (niet bijgeleverd). De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 0,08 ml per kg lichaamsgewicht (komt overeen met 6 ml voor een patiënt van 75 kg) per minuut.