



PROLASTIN® C

PROLASTIN-C VIAL + SOLVENTE

Formula:

Cada vial contiene Inhibidor Alfa 1 Proteinasa (Humana) 1000 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Administrar inmediatamente luego de su reconstitución. Manténgase fuera del alcance y vista de los niños. Almacenar a temperaturas que no excedan los 30 °C.. No congelar

Registro Invima:

INVIMA 2019M-0012359-R1

Fecha vencimiento Invima:

2024-10-10 00:00:00.000000

C_U_M:

20026600-2

Vida Util:

730

Indicaciones:

Prolastin® C es una preparación de inhibidor de la alfa 1- proteinasa que está indicado para el aumento crónico y la terapia de mantenimiento en adultos con enfisema debido a la deficiencia del inhibidor de la alfa 1-proteinasa (alfa 1-pi, deficiencia de alfa 1-antitripsina). El efecto de la terapia de reemplazo con cualquier producto de alfa-1 pi sobre las exacerbaciones pulmonares y en la progresión del enfisema en la deficiencia de alfa 1-antitripsina no se ha demostrado en ensayos clínicos controlados, aleatorizados y adecuadamente ejecutados. Prolastin® C no está indicado como tratamiento para la enfermedad pulmonar en pacientes en los que la deficiencia severa de alfa-1 pi no se ha establecido.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

SENSIBILIDAD LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN OCURRIR. EN CASO DE OBSERVAR PRUEBAS DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA, LA INFUSIÓN DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE Y TOMAR LAS CONTRAMEDIDAS ADECUADAS Y SE DEBE SUMINISTRAR TERAPIA DE APOYO. PROLASTIN® C PUEDE CONTENER TRAZAS DE IGA. LOS PACIENTES CON ANTICUERPOS CONOCIDOS A IGA QUE PUEDEN ESTAR PRESENTES EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE IGA SELECTIVA O SEVERA, TIENEN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPERSENSIBILIDAD POTENCIALMENTE SEVERA Y REACCIONES ANAFILÁCTICAS. PROLASTIN® C ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTICUERPOS CONTRA IGA. DEPURACIÓN VIRAL LOS PRODUCTOS ELABORADOS A PARTIR DE PLASMA HUMANO PUEDEN LLEVAR A UN RIESGO DE TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS, POR EJEMPLO, LOS VIRUS, Y TEÓRICAMENTE EL AGENTE DE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JACOB (ECJ). EN CADA UNO DE LOS ESTUDIOS ALEATORIOS DOBLE CIEGO EN EL QUE EL PRODUCTO PREDECESOR PROLASTIN® (INHIBIDOR DE LA ALPHA-1 PROTEINASA (HUMANO)), SE COMPARÓ CON OTROS PRODUCTOS DE ALPHA-1 PI, HUBO UN SOLO CASO DE SEROCONVERSIÓN PARVOVIRUS B19 EN LOS GRUPOS PROLASTIN® DE CADA ENSAYO. EN CADA CASO, NO SE PUDO DETERMINAR SI EL PARVOVIRUS B19 SE HABÍA ADQUIRIDO DE PROLASTIN® O DE LA COMUNIDAD. SIN EMBARGO, DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON PROLASTIN® C, NO HUBO NINGÚN CASO REPORTADO DE TRATAMIENTO EMERGENTE DE INFECCIONES VIRALES DE HEPATITIS B, HEPATITIS C, VIH O EL PARVOVIRUS B19. ADEMÁS, EL PROCESO DE PROLASTIN® C INCORPORA SEGURIDAD DE PLASMA Y MEDIDAS ADICIONALES DE REDUCCIÓN DE VIRUS QUE REDUZCAN AL MÍNIMO EL RIESGO RESIDUAL DE TRANSMISIÓN DE VIRUS.

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



Contraindicaciones:

Individuos con deficiencias selectivas de IgA que tienen anticuerpos contra IgA. Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Reacciones Adversas:

Descripcion ATC:

INHIBIDORES DE PROTEINASA

Codigo ATC:

B02AB02

Almacenamiento:

Administrar inmediatamente luego de su reconstitución. Manténgase fuera del alcance y vista de los niños. Almacenar a temperaturas que no excedan los 30 °C.. No congelar

Laboratorio Fabricante:

Laboratorios Grifols S.A.

+(031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica