

AnexoA

Folha de rosto para a hula

PROLASTIN-C

Grifols Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

1G

-

Solução injetável

0,5G - 1G - 4G

BULA PARA O PACIENTE

PROLASTIN®-C

alfa1 antitripsina

Pó liofilizado para solução injetável

Intravenosa

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frascos descartáveis com 1000 mg de pó liofilizado e frascos de 20 mL de água para injetáveis, fornecidos separadamente.

Composição:

- Princípio ativo:

Alfa1 antitripsina	1 g
--------------------	-----

- Excipientes:

Cloreto de Sódio	2 mmol
Fosfato de Sódio Monobásico	0,4 mmol

- Diluente:

Água para injetáveis	20 mL
----------------------	-------

Produzido a partir de plasma humano.

Administração:

- Intravenosa

USO ADULTO

Pó liofilizado para solução para injetável

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROLASTIN-C é um Inibidor da Alfa1-Proteinase [Humana] indicado para terapia de reposição crônica e de manutenção em adultos com enfisema clinicamente evidente causado por deficiência grave de inibidor da alfa1-proteinase (Alfa1-PI: condição de deficiência é também conhecida como deficiência de alfa1 antitripsina e deficiência de AAT).

PROLASTIN-C não é indicado como terapia para doença pulmonar em pacientes em quem não foi estabelecida deficiência grave de Alfa1-PI.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alfa₁-PI é entendida como sendo a antiprotease primária no trato respiratório inferior onde inibe a elastase dos neutrófilos (EN). Indivíduos normais saudáveis produzem Alfa₁-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 Alfa₁-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 Alfa₁-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 Alfa₁-PI e enfisema, agindo para manter os níveis de fluido de revestimento epitelial pulmonar e sérico de Alfa₁-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 Alfa₁-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 Alfa₁-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 Alfa₁-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 enevoadada, 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

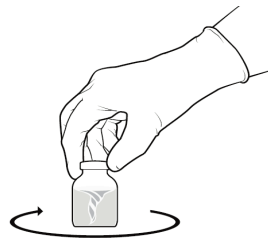


FIGURA B

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 (alfa1 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



BULA PARA O PACIENTE

PROLASTIN®-C LIQUID

alfa1 antitripsina

Solução Injetável

Intravenosa

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PROLASTIN-C LIQUID inclui um frasco de uso único contendo 500 mg (10 mL), 1000 mg (20 mL) ou 4000 mg (80 mL) de alfa1 antitripsina.

Composição:

- Princípio ativo principal:

Alfa1 antitripsina	50 mg / mL
--------------------	------------

-1 mL contém:

Alfa1 antitripsina	50 mg
Fosfato de Sódio Monobásico	2,76 mg
L-Alanina	22,27 mg
Água	

Produzido a partir do plasma humano.

Administração:

- Intravenosa

USO ADULTO

Solução injetável

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROLASTIN-C LIQUID é um alfa1 antitripsina indicado para terapia de reposição crônica e manutenção em adultos com enfisema clinicamente evidente causado por deficiência grave do inibidor da alfa1-proteinase (Alfa1-PI: condição de deficiência também conhecida como deficiência de alfa1 antitripsina, e deficiência de AAT).

PROLASTIN-C LIQUID não é indicado como terapia para doença pulmonar em pacientes em quem não foi estabelecida deficiência grave de Alfa1-PI.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alfa1-PI é entendida como sendo a antiprotease primária no trato respiratório inferior onde inibe a elastase dos neutrófilos (EN). Indivíduos normais saudáveis produzem Alfa1-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 Alfa1-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 Alfa₁-PI endógena estão sujeitos a proteólise mais rápida das paredes alveolares levando à doença pulmonar crônica. O PROLASTIN[®]-C LIQUID (alfa₁antitripsina) serve como terapia de reforço de Alfa₁-PI e enfisema, agindo para manter os níveis de fluido de revestimento epitelial pulmonar e sérico de Alfa₁-PI.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

O PROLASTIN-C LIQUID é contraindicado para pacientes com o anticorpo anti-IgA devido ao risco de hipersensibilidade severa. Descrever ao seu médico se você teve alguma reação séria a outros medicamentos de Alfa₁-PI. Diga também ao seu médico se você tem deficiência seletiva ou grave de IgA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Monitore para quaisquer sinais de reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, urticária generalizada, aperto no peito, dispneia, respiração ofegante, desmaios, hipotensão e anafilaxia. Nesses casos, pare de usar o produto e consulte o seu médico e/ou procure atendimento médico imediato, dependendo da gravidade da reação, caso ocorram esses sintomas.

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 LIQUID 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 doença Creutzfeldt-Jakob). PROLASTIN-C LIQUID 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 LIQUID demonstrou aumentar o nível plasmático de Alfa₁-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 Alfa₁-PI.

A vacinação apropriada (para hepatite A e B) deve ser considerada para pacientes que recebem concentrados de alfa₁antitripsina regulares / repetidos.

Interações Medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles tomados sem receita médica.

A terapia com PROLASTIN-C LIQUID não pode ser negada aos fumantes. No entanto, uma vez que a eficácia do PROLASTIN-C LIQUID 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 LIQUID 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 LIQUID 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® LIQUID é de uso restrito a hospitais.

PROLASTIN-C® LIQUID não contém látex.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C) pelo período indicado pelo prazo de validade em seu rótulo.

O produto pode ser armazenado em temperatura ambiente não superior a 25°C por até um mês, após o qual o produto deve ser usado ou descartado imediatamente.

PROLASTIN-C LIQUID não contém conservantes e deve ser administrado imediatamente após o preparo.

Não congelar.

Não utilizar após a data de validade impressa na embalagem e na etiqueta do frasco.

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.

A solução é límpida ou ligeiramente opalescente, incolor ou amarela ou verde ou castanho pálida. Não utilizar se o produto estiver descolorido ou turvo.

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 LIQUID é de 60 mg por quilo de peso corpóreo administrada por via intravenosa uma vez por semana.

Instruções antes de usar PROLASTIN-C LIQUID

1. Permita que PROLASTIN-C LIQUID não aberto seja aquecido até a temperatura ambiente antes da administração.
2. Remover as tampas de plástico de cada frasco.
3. Limpe a superfície exposta da tampa com álcool e deixe secar.
4. Inspeção o PROLASTIN-C LIQUID para ver se há partículas e descoloração antes de agrupar. O produto pode conter algumas partículas de proteína. A solução é límpida, incolor ou amarela ou verde pálida. Não use se o produto estiver descolorido ou turvo.
5. Agrupe PROLASTIN-C LIQUID de vários frascos para atingir a dose pretendida de mg/kg de peso corporal em um recipiente vazio de solução intravenosa estéril usando técnica asséptica.
6. Mantenha a solução em pool à temperatura ambiente e administre imediatamente após o preparo.
7. Descarte a porção não utilizada.

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 LIQUID 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 LIQUID 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 reação adversa. Você também pode relatar reação adversa 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 REAÇÃO ADVERSA QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O tratamento com PROLASTIN-C LIQUID pode resultar em reações conhecidas como febre, sintomas semelhantes aos da gripe, dispneia, urticária e náuseas.

Podem ocorrer reações pouco frequentes ou raras, como **hipersensibilidade** ou reações alérgicas, mesmo que não tenha experimentado sinais de alergia em infusões anteriores. Isso incluiria anafilaxia muito raramente. Alguns dos seguintes sinais ou sintomas podem aparecer se você estiver sofrendo uma reação alérgica grave. Informe o seu médico ou enfermeira **imediatamente**, se você observar qualquer um dos seguintes eventos:

- erupção cutânea, urticária, coceira,
- dificuldade em engolir,
- inchaço do rosto ou boca,
- rubor,
- dificuldade em respirar (dispneia),
- queda na pressão arterial

O seu médico ou profissional de saúde decidirá se diminui ou interrompe a infusão e institui a terapia adequada conforme necessário.

No caso de tratamento em casa, pare imediatamente a infusão e contate o seu médico ou profissional de saúde.

As seguintes reações adversas foram observadas durante o tratamento com PROLASTIN-C LIQUID durante os estudos clínicos:

Frequentes - podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- insônia ou dificuldade para dormir
- diarreia
- fadiga
- plaquetas (um tipo de célula do sangue que para o sangramento) diminuídas
- contusão

Alguns outros reação adversa foram relatados em pacientes com frequência desconhecida:

- Tontura (enjoo), dispneia (dificuldade em respirar), dor de cabeça, náusea, diarreia, erupção cutânea, prurido, calafrios, fadiga, sintomas semelhantes aos da gripe e mal-estar.

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

Solução Injetável de PROLASTIN®-C LIQUID (alfa1antitripsina)

Registro: - 1.3641.0015.002-1 – 500 mg / 10 mL
 - 1.3641.0015.003-1 – 1000 mg / 20 mL
 - 1.3641.0015.004-8 – 4000 mg / 80 mL

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



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2018	0812392186	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
08/07/2019	0595880196	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
21/06/2023	0631965238	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	27/10/2022	4876659223	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	28/03/2023	N/A	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
02/10/2023	1045943231	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
11/03/2024	0297412248	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	11/03/2024	0297019248	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	11/03/2024	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
24/10/2024	1467524247	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula -RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do formato da bula do profissional de saúde em adequação ao § 3 do art. 5º da RDC Nº 47/2009.	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML
11/02/2025	0193352257	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da data de aprovação da VP e VPS.	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML

27/08/2025	1150567252	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	06/07/2021	2620873213	11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	11/08/2025	Adição de apresentações de forma farmacêutica Solução Injetável	VP/VPS	SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, 20ML E 80ML
23/12/2025		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	23/12/2025	1641312251	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	23/12/2025	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 981 de 30 de junho de 2025.	VP/VPS	1G PÓ LIOF INJ IV CX FA VD TRANS + DIL X 20 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 10ML, 20ML E 80ML