

Prospect: Informații pentru utilizator**Pulmozyme 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator**
Alfa dornază

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pulmozyme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pulmozyme
3. Cum să utilizați Pulmozyme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pulmozyme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pulmozyme și pentru ce se utilizează

Pulmozyme conține o substanță numită alfa dornază. Este varianta produsă prin inginerie genetică a unei proteine numită „DN-ază”, care se găsește și în organismul dumneavoastră.

Pulmozyme este utilizat pentru tratamentul persoanelor cu fibroză chistică. Acesta ajută prin acțiunea de scindare (rupere) a mucusului gros care se găsește în plămâni. Datorită acestui efect, plămânii persoanelor cu fibroză chistică funcționează mai bine.

Pulmozyme este inspirat (inhalat) folosind un nebulizator recomandat (vezi pct. 3 „Cum să luați Pulmozyme”). În mod normal, alături de Pulmozyme veți continua să luați și celelalte medicamente folosite pentru tratamentul fibrozei chistice (vezi la pct.2 „Utilizarea altor medicamente”).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pulmozyme**Nu utilizați Pulmozyme:**

- dacă sunteți alergic la alfa dornază sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Pulmozyme nu este recomandat pentru administrare copiilor cu vârsta mai mică de 5 ani. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a folosi Pulmozyme dacă a fost prescris unui copil cu vârsta mai mică de 5 ani.

Pulmozyme împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta, deoarece Pulmozyme poate afecta modul de acțiune al anumitor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul de acțiune al Pulmozyme.

În timp ce utilizați Pulmozyme puteți continua administrarea medicamentelor dumneavoastră uzuale pentru fibroza chistică (cum sunt antibiotice, bronhodilatatoare, enzime pancreatice și analgezice). Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a utiliza Pulmozyme.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Pulmozyme să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pulmozyme

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pulmozyme este inspirat (inhalat) folosind un nebulizator recomandat (vezi „Ce nebulizator folosiți”). Continuați programul standard de fizioterapie toracică, în timp ce utilizați Pulmozyme.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pacienți cu vârsta sub 5 ani

Pulmozyme nu este recomandat pentru administrare copiilor cu vârsta mai mică de 5 ani.

Pacienți cu vârsta de 5 ani sau peste

- Trebuie să administrați Pulmozyme **în fiecare zi**.
- Doza uzuală este de o fiolă în fiecare zi, inhalată utilizând nebulizatorul dumneavoastră.
- Dacă aveți vârsta peste 21 de ani, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea unei fiole de două ori pe zi.

Ce nebulizator folosiți: Folosiți un nebulizator recomandat.

- Majoritatea tipurilor de **nebulizatoare ultrasonice nu trebuie utilizate**, deoarece pot inactiva Pulmozyme.
- Vorbiți cu medicul dumneavoastră deoarece acesta va putea să vă recomande tipul de nebulizator care poate fi utilizat cu Pulmozyme.

Cum să utilizați Pulmozyme cu nebulizator

Atunci când nebulizatorul dumneavoastră este pregătit pentru administrarea Pulmozyme, **țineți minte următoarele aspecte importante:**

- Nu amestecați Pulmozyme cu orice alte lichide sau medicamente în nebulizator.
- Nu utilizați ce a rămas nefolosit, acesta trebuie întotdeauna aruncat.
- Dacă aveți un nebulizator reutilizabil, țineți minte să-l curățați după folosire. Producătorul nebulizatorului poate să vă dea cel mai bun sfat privind modul de curățare al echipamentului după utilizarea Pulmozyme.

Folosirea nebulizatorului dumneavoastră:

- Asigurați-vă că nebulizatorul este curat.
- Rupeți vârful fiolei de Pulmozyme.
- Turnați conținutul fiolei în camera nebulizatorului.

- Urmați instrucțiunile de folosire ale nebulizatorului și inhalați Pulmozyme

Dacă utilizați mai mult Pulmozyme decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Pulmozyme, contactați imediat medicul.

Dacă altcineva utilizează medicamentul dumneavoastră, din greșeală, trebuie să contacteze cât mai repede posibil medicul.

Dacă uitați să utilizați Pulmozyme

- Dacă ați uitat să utilizați o doză, utilizați-o cât de curând vă amintiți.
- Dacă este momentul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.
- Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pulmozyme

Dacă întrerupeți tratamentul cu Pulmozyme din proprie inițiativă, simptomele pulmonare se pot agrava. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Pulmozyme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse atribuite Pulmozyme sunt rare. Acestea afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți.

Reacțiile adverse includ:

- Dureri toracice.
- Febră.
- Tulburări digestive (indigestie).
- Modificări ale vocii inclusiv răgușeală sau pierderea vocii.
- Durere în gât.
- Dificultate în respirație.
- Senzație de nas înfundat sau secreție nazală apoasă persistentă și abundentă (rinită).
- Iritația ochilor (conjunctivită). Semnele includ înroșirea și mâncărima ochilor și o secreție oculară.
- Erupție pe piele, care poate fi însoțită de umflături și mâncărimi ale pielii.
- Când începeți tratamentul, funcția pulmonară se poate deteriora și se poate produce mai mult mucus decât în mod normal. În mod obișnuit, aceasta se ameliorează cu timpul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pulmozyme

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Puteți utiliza o fiolă care a fost scoasă din frigider și expusă pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi ridicate (lăsată doar o singură dată, o perioadă nu mai mare de 24 de ore la temperaturi până în 30°C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pulmozyme

Substanța activă din Pulmozyme, soluție de inhalat prin nebulizator este alfa dornaza. Aceasta este cunoscută și sub denumirea de dezoxiribonucleaza umană recombinantă I sau DN-aza. Fiecare 2,5 ml (mililitri) de soluție conține 2,5 miligrame (sau 2500 Unități) de alfa dornază.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Pulmozyme și conținutul ambalajului

Pulmozyme soluție de inhalat prin nebulizator este condiționat în fiole de plastic transparente.

Fiolele conțin 2,5 ml de soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu 6 fiole unidoză, monobloc, din PE a câte 2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator, introduse într-o pungă din Al.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6

Sector 1, București, România

Fabricantul

ROCHE PHARMA AG

Emil Barell-Strasse 1,

79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2016.