

Navodilo za uporabo

Pulmozyme 2,5 mg inhalacijska raztopina za nebulator dornaza alfa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pulmozyme in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmozyme
3. Kako uporabljati zdravilo Pulmozyme
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pulmozyme
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pulmozyme in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pulmozyme vsebuje učinkovino dornazo alfa. To je beljakovina, podobna tisti, ki se nahaja v vašem telesu in se imenuje DNaza.

Zdravilo Pulmozyme uporabljamo pri bolnikih s cistično fibrozo. Deluje tako, da razgradi gosto sluz v pljučih in jo naredi bolj tekočo, kar omogoča izboljšanje pljučnega delovanja.

Zdravilo Pulmozyme je v obliki inhalacijske raztopine. Ta raztopina se s posebno napravo, ki se imenuje nebulator, spremeni v razpršeno meglico (glejte poglavje 3: Kako uporabljati zdravilo Pulmozyme). Zdravilo Pulmozyme lahko uporabljate učinkovito in varno z drugimi zdravili za zdravljenje zapletov cistične fibroze (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Pulmozyme).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmozyme

Ne uporabljajte zdravila Pulmozyme

- če ste **alergični** na dornazo alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pulmozyme se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Otroci

Zaradi omejenih podatkov uporaba zdravila Pulmozyme pri otrocih, mlajših od 5 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Pulmozyme

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pulmozyme lahko uporabljamo učinkovito in varno z drugimi zdravili za zdravljenje cistične fibroze, kot so antibiotiki (zdravila za zdravljenje nekaterih okužb), bronhodilatatorji (zdravila za

širjenje sapnic), prebavni encimi, vitamini, inhalacijski in sistemski kortikosteroidi (hormoni, ki nastajajo v skorji nadledvične žleze) ter analgetiki (zdravila za lajšanje bolečin).

Nosečnost, dojenje in plodnost

→ Varnost zdravila Pulmozyme med nosečnostjo ni bila dokazana. **Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne uporabljajte zdravila Pulmozyme. Uporabljate ga lahko le, če je tako odločil vaš zdravnik.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pulmozyme nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Pulmozyme

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Pulmozyme nadaljujte z običajnimi metodami respiratorne fizioterapije in drugimi zdravstvenimi ukrepi.

Uporaba pri bolnikih, starih 5 let ali več

- Zdravilo Pulmozyme **uporabljajte vsak dan.**
- Priporočeni odmerek je ena ampula (2,5 mg) enkrat na dan z inhalacijo z nebulatorjem.
- Če ste starejši od 21 let, lahko zdravilo Pulmozyme inhalirate tudi po dvakrat na dan. Vaš zdravnik bo določil, kateri odmerek je primeren za vas.

Uporaba pri bolnikih, mlajših od 5 let

- Zdravila Pulmozyme se pri otrocih, mlajših od 5 let, ne priporoča.

Kateri nebulator uporabiti

- Zdravilo Pulmozyme lahko uporabljate le s posebnimi nebulatorji, kot so: Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, prilagojen Respirgard/Pulmo-Aide ali AcornII/Pulmo-Aide.
- Zdravilo Pulmozyme lahko uporabljate tudi z nebulatorji za večkratno uporabo, kot so Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy ali Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 ali MobilAire ali Porta-Neb.
- Lahko se uporablja nebulator Pari eFlow Rapid, elektronski nebulator za splošno uporabo z vibracijsko membransko tehnologijo. Nebulator Pari eFlow Rapid morate čistiti v skladu z navodili proizvajalca. Po vsaki sedmi uporabi je priporočljivo uporabiti opremo za vzdrževanje Pari EasyCare.
- **Ultrazvočni nebulatorji niso primerni za uporabo z zdravilom Pulmozyme**, ker lahko povzročijo, da zdravilo ne deluje.

Natančno preberite in upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo nebulatorja. Zdravnik vam bo svetoval, kateri tip nebulatorja je primeren za uporabo skupaj z zdravilom Pulmozyme.

Kako uporabljati zdravilo Pulmozyme z nebulatorjem

Pri uporabi nebulatorja z zdravilom Pulmozyme, prosimo, upoštevajte naslednje:

- Zdravila Pulmozyme v nebulatorju ne mešajte z drugimi zdravili, ker lahko pride do neželenih sprememb zgradbe in delovanja učinkovin.
- Neuporabljeni zdravila in odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Če imate nebulator za večkratno uporabo, ga po uporabi vedno očistite. Natančno upoštevajte navodila proizvajalca glede uporabe in vzdrževanja nebulatorja.
- Če je nekdo drug pomotoma uporabil vaše zdravilo Pulmozyme, naj se takoj posvetuje z zdravnikom.

Ko želite uporabiti vaš nebulator:

- se prepričajte, da je čist,
- odtrgajte vrh ene ampule zdravila Pulmozyme,
- vsebino ampule prelijte v komoro nebulatorja,
- sledite navodilom za nebulator in takoj pričnite z inhaliranjem zdravila Pulmozyme.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pulmozyme, kot bi smeli

Podatkov o neželenih posledicah prevelikega odmerjanja ni.

→ Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila Pulmozyme, **takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Pulmozyme

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite in nato nadaljujte kot ponavadi.
- Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Pulmozyme

Po prekinitvi zdravljenja se lahko vaši simptomi poslabšajo. Če želite prenehati z uporabo zdravila, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Pulmozyme, so redki. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Večinoma so blagi in prehodne narave ter ne zahtevajo prilagoditve odmerka zdravila Pulmozyme.

Neželeni učinki vključujejo:

- bolečino v prsih,
- zvišano telesno temperaturo,
- motnje prebavne funkcije,
- hripavost,
- vnetje žrela,
- vnetje grla,
- oteženo dihanje,
- vnetje nosne sluznice,
- vnetje očne veznice,
- kožni izpuščaji,
- koprivnico,
- zmanjšano delovanje pljučnih funkcij.

Podobno kot pri vsakem inhalacijskem zdravljenju se vam lahko na začetku zdravljenja nekoliko poslabša pljučno delovanje in zveča količina sputuma (izkašljana snov iz pljuč ali dihalnih poti ali obojega).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pulmozyme

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravila ne izpostavljajte visokim temperaturam.
- Ampulo lahko uporabite tudi, če ste jo krajši čas pustili izven hladilnika (vendar samo enkrat in ne dlje kot 24 ur, temperatura pa ne sme biti višja od 30 °C).
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pulmozyme

- Učinkovina je dornaza alfa (fosforiliran glikoziliran rekombinantni humani protein deoksiribonukleaza I). Ena ampula vsebuje 2,5 ml raztopine za inhaliranje z 2,5 mg dornaze alfa.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: kalcijev klorid dihidrat (E509), natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Pulmozyme in vsebina pakiranja

Zdravilo Pulmozyme je sterilna, bistra, brezbarvna do rahlo rumena inhalacijska raztopina za nebulator. Na voljo je v škatli s 6 polietilenskim ampulami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o., Stegne 13G, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.06.2020.