

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Pulmozyme 1 mg/ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

Dornase alfa

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel præcist som beskrevet i denne indlægsseddel, eller som din læge eller apotekspersonalet har fortalt dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pulmozyme til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Da indlægssedlen for Pulmozyme opdateres løbende, findes der muligvis en nyere udgave af denne indlægsseddel. Den nyeste udgave kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pulmozyme
3. Sådan skal du tage Pulmozyme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pulmozyme indeholder det aktive stof dornase alfa. Det er en menneskeskabt version af et protein kaldet DNase, som findes i din krop.

Pulmozyme bruges til mennesker med cystisk fibrose. Det virker ved at opløse det tykke sekret i lungerne, og dermed forbedres lungefunktionen hos mennesker med cystisk fibrose.

Pulmozyme indåndes (inhaleres) ved hjælp af en nebulisator (se punkt 3 "Sådan skal du tage Pulmozyme"). Normalt vil du blive ved med at tage den anden medicin, som du bruger mod cystisk fibrose, sammen med Pulmozyme (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Pulmozyme").

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PULMOZYME

#### Tag ikke Pulmozyme

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dornase alfa eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pulmozyme.

### **Børn**

Pulmozyme anbefales ikke til børn under 5 år. Hvis Pulmozyme er blevet ordineret til et barn under 5 år, så tal med din læge eller apoteket før Pulmozyme anvendes.

### **Brug af anden medicin sammen med Pulmozyme**

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Det er vigtigt, fordi Pulmozyme kan påvirke virkningen af anden medicin. Andet medicin kan også påvirke virkningen af Pulmozyme.

Du kan fortsætte med din standardbehandling mod cystisk fibrose samtidig med, at du bruger Pulmozyme (f.eks. antibiotika, fordøjelsesfremmende medicin, bronkieudvidende medicin og smertestillende medicin). Er du i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Pulmozyme.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke bruge Pulmozyme, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, medmindre det er efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pulmozyme påvirker sandsynligvis ikke evnen til at køre, bruge værktøj og maskiner.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE PULMOZYME**

Tag altid Pulmozyme nøjagtigt efter lægens anvisning. Pulmozyme indåndes (inhaleres) ved brug af en nebulisator (se ”Hvilken nebulisator skal bruges”). Er du i tvivl, så spørg lægen.

Du skal fortsætte med din standardbehandling i lungefysioterapi samtidig med at du bruger Pulmozyme.

### **Voksne og børn over 5 år**

- Du bør tage Pulmozyme **hver dag**.
- Den anbefalede dosis er én ampul hver dag, inhaleret ved hjælp af din nebulisator.
- Hvis du er over 21 år, kan din læge have fortalt dig, at du skal tage én ampul 2 gange dagligt.

### **Børn under 5 år**

- Pulmozyme anbefales ikke til børn under 5 år.

### **Hvilken nebulisator skal bruges:**

Brug en nebulisator som for eksempel:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, tilpasset Respirgard/Pulmo-Aide eller AcornII/Pulmo-Aide.

- Pulmozyme kan også bruges med et genanvendeligt nebulisator system, som for eksempel Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhailerboy eller Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 eller MobilAire eller Porto-Neb.
- Pari eRapid nebulisator, en generel anvendelig elektronisk nebulisator, som anvender en vibrerende membranteknologi, kan anvendes. Pari eRapid nebulisator skal renses jævnfør vejledningen fra fremstilleren. Derudover anbefales at Pari Easy rengøringstilbehør bruges efter hver 7. anvendelse.
- **Ultralydsnebulisatorer må ikke bruges**, da de kan forhindre Pulmozyme i at virke rigtigt.

Læs og følg venligst brugsvejledningen fra fremstilleren af den aktuelle nebulisator.

Tal med din læge. Lægen vil kunne fortælle dig, hvilken nebulisator, der kan bruges med Pulmozyme.

### **Hvordan Pulmozyme skal bruges med nebulisatoren**

Når du gør din nebulisator klar til brug med Pulmozyme, **skal du huske disse vigtige råd:**

- Bland ikke Pulmozyme med andre væsker eller medicin i nebulisatoren.
- Brug ikke overskydende Pulmozyme. Det skal altid kasseres.
- Hvis du har en genanvendelig nebulisator, skal du huske at gøre den ren efter brug. Fabrikkanterne af nebulisatoren vil kunne vejlede dig omkring rengøring af udstyret efter brug af Pulmozyme.
- Hvis nogen bruger din Pulmozyme ved en fejl, skal de kontakte en læge med det samme.

### **Brug af din nebulisator**

- Vær sikker på at nebulisatoren er ren.
- Knæk toppen af én Pulmozyme ampul.
- Hæld indholdet i nebulisatorens kammer.
- Følg nebulisatorens instruktioner og inhaler Pulmozyme med det samme.

### **Hvis du har taget for meget Pulmozyme**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Pulmozyme, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

### **Hvis du har glemt at tage Pulmozyme**

- Hvis du har glemt at tage en dosis, så skal du tage den lige så snart, du husker det.
- Hvis det næsten er tid til den næste dosis, så skal du springe den glemte dosis over.
- Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Pulmozyme**

Hvis du holder op med at tage Pulmozyme, kan din lungesyntomer blive værre. Tal med lægen, hvis du vil holde op med at tage Pulmozyme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger fra Pulmozyme er sjældne. De forekommer hos færre end 1 ud af 1000 brugere.

Bivirkningerne omfatter:

- Brystsmerter.
- Feber.
- Fordøjelsesbesvær.
- Ændringer i stemmen, herunder hæshed og tab af stemmen.
- Ondt i halsen.
- Åndedrætsbesvær.
- Løbende eller stoppet næse og nysen (snue).
- Irritation i øjnene (øjenkatar). Disse symptomer omfatter røde og kløende øjne og udflåd fra øjnene.
- Udslæt på huden, som kan være ujævnt og kløende (nældefeber).
- I starten af din behandling kan lungefunktionen forværres, og du kan danne mere slim end normalt. Dette bliver som regel bedre med tiden.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: <mailto:dkma@dkma.dk>

## **5. OPBEVARING**

- Ampuller med Pulmozyme skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.
- Du kan fortsat bruge en ampul, hvis den har stået uden for køleskabet i kortere tid ved en højere temperatur (kun uden for køleskabet én gang og ikke længere end 24 timer ved temperaturer op til 30 °C).
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Pulmozyme efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Smid ikke overskydende ampuller ud. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Behold kun ampullerne, hvis din læge har sagt, at du skal.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Pulmozyme indeholder:**

Det aktive stof i Pulmozyme 1 mg/ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning er dornase alfa. Det er også kendt som rekombinant human deoxyribonuklease 1 eller rhDNase. Hver 2,5 ml væske indeholder 2.500 enheder (eller 2,5 mg) dornase alfa.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Pulmozyme, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning leveres i gennemsigtige plast-ampuller. Hver ampul indeholder 2,5 ml flydende medicin. Medicinen er klar, farveløs til let gullig.

Pulmozyme kommer i pakningsstørrelser på enten 6 eller 30 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelse**

Roche a/s  
Industriholmen 59  
2650 Hvidovre

#### **Fremstiller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barrell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2016**