

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pulmozyme® 1 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

Dornase alfa

03-2019
P5-49073-2

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

- 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 afsnit 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 afsnit 2 "Brug af anden medicin sammen med Pulmozyme").

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pulmozyme

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pulmozyme

- hvis du er allergisk over for Dornase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pulmozyme (angivet i afsnit 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 apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Pulmozyme efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Pulmozyme 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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Pulmozyme indåndes (inhaleres) ved brug af en nebulisator (se "Hvilken nebulisator skal bruges").

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

Æsken indeholder 5 løse etiketter i brydbar materiale, hvilket gør det muligt at dele plastampullerne efter påsætning af etiketten. Æsken indeholder 1 etiket til hver foliepose. Etiketterne skal påsættes 6 plastampuller, så det stadig er muligt

at dele plastampullerne. Etiketterne placeres på plastampullernes flade stykke, over det originale tekst og i samme tekstretning.

Den sædvanlige dosis er 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.

Brug til 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/PulmoAide 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. Fabrikanterne 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 af Pulmozyme, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Pulmozyme

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- 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.

Hvis du holder op med at tage Pulmozyme

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

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

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
- Halsbrand/sure opstød
- Talebesvær
- Ondt i halsen
- Strubebetændelse
- Åndedrætsbesvær
- Løbende eller stoppet næse og nysen (snue)
- Øjenbetændelse. 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pulmozyme utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)
Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kortvarig opbevaring ved forhøjede temperaturer (mindre end eller lig med

24 timer ved op til temperaturer på 30 °C) har ingen indvirkning på præparatets holdbarhed.

Brug ikke Pulmozyme efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pulmozyme indeholder:

- Aktivt stof: 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 30 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4 B.V., Osloweg 99 a, Groningen, 9723BK, Holland

Pulmozyme® er et registreret varemærke, der tilhører Genentech, Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2019.