

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PULMOZYME®

1 mg/ml

Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Dornase alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 Pulmozyme til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pulmozyme indeholder et enzym (dornase alfa) magen til et naturligt forekommende menneskeligt enzym.

Pulmozyme virker ved at opløse sejt slim i luftvejene og forbedrer derved lungefunktionen.

Du skal bruge Pulmozyme til forbedring af lungefunktionen hos patienter over 5 år med cystisk fibrose. Din lungefunktion (FVC-værdi) skal være større end 40 % af den forventede værdi.

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

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

Brug ikke Pulmozyme

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Pulmozyme

Pulmozyme anbefales ikke til børn under 5 år eller med en lungefunktion (FVC-værdi) mindre end 40 % af den forventede værdi.

Brug af anden medicin

Pulmozyme kan uden problemer anvendes samtidig med standardbehandlinger ved cystisk fibrose med f.eks. antibiotika, bronchodilatorer, fordøjelsesfremmende midler, vitaminer, kortikosteroider og smertestillende medicin (analgetika).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Pulmozyme sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan bruge Pulmozyme sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Pulmozyme efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pulmozyme påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Pulmozyme

Brug altid Pulmozyme nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Pulmozyme er beregnet til langtidsbehandling. Du bør instrueres i at bruge din Pulmozyme hver dag, uden afbrydelser. En opnået forbedring af lungefunktionen forsvinder ved stop af behandlingen. Regelmæssig kontrol hos lægen anbefales. Patienter, der oplever en forværring af luftvejsinfektioner, kan roligt fortsætte med behandlingen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Anbefalet dosis er 1 éngangsampul 2,5 mg (2500 E) én gang dagligt. Indholdet af 1 ampul på 2,5 ml ufortyndet inhalationsvæske inhaleres ved hjælp af en anbefalet jet nebulisator/kompressor system.

Nogle patienter over 21 år kan have fordel af to gange daglig dosis. Kontakt lægen.

Børn:

Må kun anvendes til børn under 5 år eller med en FVC-værdi på under 40 % efter lægens anvisning.

Brugsanvisning:

Pulmozyme inhalationsvæske skal inhaleres ved hjælp af en jet nebulisator/kompressor system (inhalationsbeholder). Inhalationsvæsken er pakket i engangsplastampuller à 2,5 ml.

Pulmozyme kan anvendes sammen med jet nebulisator/kompressor systemer, såsom Hudson T UP-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, tilpasset Respigard/Pulmo-Aide eller AcornII/Pulmo-Aide. Kan også anvendes med genanvendelig jet nebulisator/kompressor system såsom Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy, Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50, MobilAire eller Porta-Neb.

Pulmozyme er beregnet til engangsbrug, og må ikke opbevares efter åbning og delvis anvendelse.

Læs brugsanvisningen nøje igennem før anvendelse af Pulmozyme inhalationsvæske.

1. Nebulisatoren gøres klar til brug.

2. Tag ampullerne ud af æsken og afriv en ampul. Hold fast i ampullens nederste ende og vrid topstykket af, mens ampullen drejes rundt.

3. Placer ampullens åbne ende i nebulisatorens skål og klem forsigtigt på ampullen, mens den tømmes. Sørg for at få hele mængden ud af ampullen.

4. Nebulisatoren samles og anvendes som foreskrevet for det pågældende apparat. Efter brug skylles eventuelle rester af opløsningen ud, og nebulisatoren rengøres som anbefalet af fabrikanten.

NB. Pulmozyme inhalationsvæske må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler i samme nebulisator. Ultralydnebulisatorer anbefales ikke.

Hvis du har brugt for meget Pulmozyme

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Pulmozyme, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Pulmozyme

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte

dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Pulmozyme

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Opnået effekt forsvinder ved stop af behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ved brug af Pulmozyme er sjældne og som regel lette og forbigående og kræver ikke ændringer af Pulmozyme dosis. Ved behandling med Pulmozyme er følgende bivirkninger set:

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Talebesvær
- Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Svælgkatarrirritation i svælget, strubebetændelse, snue.
- Sure opstød/halsbrand.
- Udslæt, nældefeber.
- Brystmerter, feber.

Som ved anden behandling med aerosoler kan der ske en nedsættelse af lungefunktionen eller en øgning af slim i starten af behandlingen.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-Mail: sst@sst.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.
- Opbevar Pulmozyme i køleskab (2-8 °C).
- Kortvarig opbevaring ved forhøjede temperaturer (mindre end eller lig med 24 timer ved op til 30 °C) har ingen indvirkning på præparatets indhold.
- Opbevar Pulmozyme i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Pulmozyme efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pulmozyme, 1 mg/ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, indeholder:

Dornase alfa 2500 E (svarende til 2,5 mg dornase alfa) pr. 2,5 ml svarende til 1000 E/ml eller 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Pulmozyme 1 mg/ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning fås i pakninger med 30x2,5 ml enkelt dosisbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S. Pulmozyme er et registreret varemærke, der tilhører Genentech, Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014



108460201

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700