

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pulmozyme® 1 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

P075131-1
Dornase alfa 11-2010

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pulmozyme® indeholder et gensplejset enzym (dornase alfa) magen til et naturligt forekommende menneskeligt enzym. Pulmozyme® virker ved at opløse sejt slim i luftvejene og forbedrer derved lungefunktionen.

Du kan bruge Pulmozyme® til at forbedre din lungefunktionen, hvis du har sygdommen cystisk fibrose (sejlslimsygdom, hvor væv omdannes til fast bindevæv).

Din lungefunktion (FVC-værdi) skal være større end 40 % af den forventede værdi og må bruges til personer over 5 år.

Lægen kan have givet dig Pulmozyme® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PULMOZYME®

Brug ikke Pulmozyme®

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

Brug af anden medicin

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.

Pulmozyme® kan anvendes samtidig med standard behandlinger ved cystisk fibrose med f.eks. antibiotika, bronchodilatorer, fordøjelsesfremmende midler, vitaminer og kortikosteroider.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 ikke arbejdssikkerheden eller 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 på apoteket.

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.

Børn

Børn under 5 år må normalt ikke få Pulmozyme®.

Brugsanvisning

Pulmozyme® inhalationsvæske skal inhaleres ved hjælp af en nebulisator (inhalationsbeholder). Inhalationsvæsken er pakket i éngangsplastampuller à 2,5 ml.

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.

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

Hvis du har brugt for meget Pulmozyme® inhalationsvæske

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.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Pulmozyme®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Pulmozyme®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Pulmozyme® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svælgkatar / Irritation i svælg, strubebetændelse, snue, nedsat lungefunktion.
- Halsbrand.
- Udslæt, nældefeber.
- Brystsmerter.
- Feber.

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pulmozyme® 1 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

P075131-1
11-2010

Dornase alfa

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares 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 original emballage, da det er følsomt for lys.

Tag ikke Pulmozyme® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Aktivt stof: Dornase alfa 2500 E (svarende til 2,5 mg)

pr. 2,5 ml svarende til 1000 E/ml eller 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Klar, farveløs til let gullig opløsning i plastampuller.

Pakningsstørrelse

Pulmozyme® fås i en pakningsstørrelse á 30 x 2,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2010.