

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Pulmozyme® / Пулмозим

Dornase alfa / дорназа алфа

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3558 / 24.11.08
Одобрено: 21.11.2008г.

Моля, внимателно прочетете тази листовка, преди да започнете лечение с това лекарство. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, моля, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевта. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Какво представлява Pulmozyme?

Pulmozyme съдържа активното вещество дорназа алфа (наричано още рекомбинантна човешка дезоксирибонуклеаза I или rhDNase), представляващо изкуствено получен протеин, подобен на естествения протеин в организма, наречен DNase. Pulmozyme действа, като помага да се разтвори плътната слуз, произвеждана в белите дробове на пациенти с кистична фиброза (муковисцидоза). Всяка ампула за еднократно приложение съдържа 2500 U (2.5 mg) дорназа алфа и неактивните вещества калциев хлорид дихидрат, натриев хлорид и вода. Pulmozyme е бистър безцветен разтвор за инхалиране. Ампулите са в опаковки по 6 и 30.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаването на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България.

За какво се използва Pulmozyme?

Pulmozyme се използва за лечение на пациенти с кистична фиброза. Той помага за разграждането на плътната слуз в дихателните пътища и с това подобрява белодробната функция. Pulmozyme е подходящ за пациенти с форсиран витален капацитет по-голям от 40% от нормата и над 5-годишна възраст за подобрене на белодробната функция.

Кога не трябва да се прилага Pulmozyme?

Ако сте алергични към Pulmozyme или към някоя от съдържащите се в него вещества.

Кога трябва да сте особено внимателни при лечение с Pulmozyme?

Информирайте Вашия лекар, ако вземате други лекарства, включително и такива, които сте закупили сами без рецепта. Това е особено важно, тъй като едновременното използване на повече от едно лекарство може да усили или отслаби ефекта на лекарствата. Възможно е да се продължи стандартното лечение на кистичната фиброза, докато вземате Pulmozyme (например,



антибиотици, бронходилататори, панкреатични ензими, витамини, кортикостероиди и болкоуспокояващи).

Pulmozume не би следвало да оказва влияние върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Може ли Pulmozume да се прилага по време на бременност и кърмене?

Няма данни за безопасността на Pulmozume при бременни жени. Поради това трябва да информирате Вашия лекуващ лекар, ако сте бременна, мислите, че сте бременна или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали следва да провеждате лечение с Pulmozume. Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Вашият лекуващ лекар ще реши дали да употребявате Pulmozume, когато кърмите. Майки, които не кърмят, могат да провеждат лечение с Pulmozume.

Как трябва да прилагате Pulmozume?

- Винаги прилагайте Pulmozume по начина указан Ви от Вашия лекуващ лекар. Обикновено дозата за възрастни и деца е съдържанието на една ампула, инхалирано всеки ден. Опитът при деца под пет години е ограничен. При някои възрастни (над 21 години) може да се наложи инхалирането на Pulmozume два пъти дневно по една ампула. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата за Вас доза.
- Това лекарство трябва да се прилага с небулизатор с компресиран въздух (джет). Повечето ултразвукови небулизатори са неподходящи. Вашият лекуващ лекар може да Ви препоръча подходящия тип. Счупете върха на една ампула Pulmozume и изпразнете съдържанието в камерата на джет небулизатора непосредствено преди употреба. След това следвайте инструкциите за употреба на небулизатора и компресора.

Когато подготвяте джет небулизатора за прилагане на Pulmozume, моля, не забравяйте следните важни особености:

- Преди употреба се уверете, че небулизаторът е чист.
- Не разреждайте разтвора Pulmozume.
- Не смесвайте в джет небулизатора Pulmozume с други лекарства или разтвори.
- Изхвърлете неизползваното количество разтвор, не го използвайте отново.
- Ако това е небулизатор за многократна употреба, не забравяйте да го почистите след употреба. Производителят на небулизатора може да предложи съвети за най-добрия начин за почистване на небулизатора след приложение на Pulmozume.
- За получаване на максимален ефект, Pulmozume следва да се инхалира ежедневно. Ако забравите да приложите една доза, вземете я, веднага след като се сетите и след това продължете както преди. Не трябва да приемате повече от една доза дневно, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.
- По време на лечение с Pulmozume трябва да продължите със стандартната физиотерапия на гръдния кош. Освен това е важно да посещавате Вашия лекар в съответствие с указанията му.
- Ако предозирате Pulmozume или ако някой друг вземе това лекарство, свържете се незабавно с Вашия лекуващ лекар, с фармацевт или с най-близката болница.



Кои са възможните нежелани лекарствени реакции при лечение с Pulmozyme?

Както всички лекарства, Pulmozyme може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често се съобщава за болки в гърлото, болка в гърдите и дрезгав глас. Тези ефекти не са сериозни. В единични случаи са наблюдавани ларингит (възпаление на гласните връзки), конюнктивит и кожни обриви със или без сърбеж. Висока температура, хрема и кихане, недостиг на въздух и дразнене в стомаха са наблюдавани при тежко болни пациенти по време на клинични изпитвания. Когато започнете лечението си, белодробната Ви функция може да се влоши и количеството секречия да се увеличи над нормата - този ефект е обикновено временен и се наблюдава при използването на всяко лекарство, което се прилага под формата на аерозол (малки капчици във въздушна среда).

Ако имате притеснения относно някои от тези или други нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

Как трябва да се съхранява Pulmozyme?

- Ампулите трябва да се съхраняват в хладилник при температура 2 – 8°C, защитени от силна светлина.
- Трябва да се избягва излагането на високи температури. Еднократно излагане на висока температура (не повече от 24 часа при температура не по-висока от 30°C) не уврежда продукта.
- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност (Годен до), отбелязан върху опаковката. Останалото количество върнете в аптеката. Запазете го само ако Вашият лекар Ви каже.

Допълнителна информация:

Повече информация за Pulmozyme може да получите от Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на листовката:

Ноември 2008 г.

