

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Pulmozyme 2500 U/2,5 ml **otopina za atomizator** dornaza alfa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulmozyme i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Pulmozyme?
3. Kako uzimati lijek Pulmozyme?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Pulmozyme?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pulmozyme i za što se koristi?

Pulmozyme sadrži djelatnu tvar dornazu alfa. To je protein proizveden po uzoru na protein koji se nalazi u tijelu i koji se naziva deoksiribonukleaza („DNase“).

Pulmozyme se koristi za liječenje bolesnika s cističnom fibrozom. On pomaže otopiti debele slojeve sluzi u plućima, što pomaže da pluća oboljelih od cistične fibroze rade bolje.

Pulmozyme se udiše (inhalira) uz pomoć pomagala koje nazivamo atomizator (vidjeti dio 3. Kako uzimati lijek Pulmozyme). Tijekom liječenja lijekom Pulmozyme možete nastaviti uzimati ostale lijekove za liječenje cistične fibroze (vidjeti poglavlje Drugi lijekovi i Pulmozyme, u dijelu 2).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Pulmozyme?

Nemojte uzimati Pulmozyme:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dornazu alfa ili bilo koji drugi sastojak lijeka Pulmozyme (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Pulmozyme.

Djeca

Pulmozyme se ne preporučuje davati djeci mlađoj od 5 godina. Ukoliko je Pulmozyme propisan za dijete mlađe od 5 godina, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe.

Drugi lijekovi i Pulmozyme

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To je važno jer Pulmozyme može utjecati na učinak nekih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Pulmozyme.

Tijekom liječenja lijekom Pulmozyme možete nastaviti uzimati standardne lijekove za liječenje cistične fibroze (na primjer, antibiotike, bronhodilatatore, enzime gušterače, vitamine, kortikosteroide i analgetike). Ako niste sigurni, prije uzimanja lijeka Pulmozyme savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne uzimajte Pulmozyme ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili ako dojite, osim ako vam liječnik ne kaže drugačije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pulmozyme ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati lijek Pulmozyme?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Pulmozyme se udiše (inhalira) uz pomoć atomizatora (vidjeti poglavlje „Koji atomizator koristiti“). Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom liječenja lijekom Pulmozyme treba nastaviti primjenjivati standardnu fizioterapiju prsnog koša.

Osobe u dobi od 5 godina i starije

- Pulmozyme treba uzimati svaki dan.
- Preporučena doza je jedna ampula dnevno, inhalirana uz pomoć atomizatora.
- Ako ste stariji od 21 godine, liječnik vam može preporučiti uzimanje jedne ampule dvaput dnevno.

Osobe mlađe od 5 godina

- Pulmozyme se ne preporučuje djeci mlađoj od 5 godina.

Koji atomizator koristiti:

Koristite atomizator poput:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, po narudžbi izrađeni Respirgard/Pulmo-Aide ili AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme se može koristiti i u kombinaciji s atomizatorom za višekratnu upotrebu, kao što je Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy ili Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 ili MobilAire ili Porta-Neb.

- Može se koristiti atomizator Pari eRapid, elektronski atomizator opće namjene koji koristi tehnologiju vibrirajuće membrane. Atomizator Pari eFlow Rapid potrebno je čistiti sukladno uputama proizvođača. Osim toga, preporučuje se koristiti pribor za čišćenje Pari EasyCare nakon svake sedme uporabe.
- **Ultrazvučni atomizatori se ne smiju koristiti** jer mogu spriječiti ispravno djelovanje lijeka Pulmozyme.

Pažljivo pročitajte i slijedite upute proizvođača za uporabu svakog atomizatora. Posavjetujte se s liječnikom. On vam može preporučiti odgovarajuće tipove atomizatora koji se mogu koristiti s lijekom Pulmozyme.

Kako primjenjivati Pulmozyme uz pomoć atomizatora

Prilikom pripreme atomizatora za primjenu lijeka Pulmozyme **imajte na umu sljedeće važne pojedinosti:**

- Ne miješajte Pulmozyme u atomizatoru s drugim otopinama ili lijekovima.
- Neupotrijebljeni ostatak lijeka Pulmozyme ne smijete više koristiti, nego ga morate baciti.
- Ako imate atomizator namijenjen višekratnoj upotrebi, ne zaboravite ga očistiti nakon upotrebe. Proizvođač atomizatora može vam ponuditi savjet o najboljem načinu čišćenja atomizatora nakon primjene lijeka Pulmozyme.
- Ako netko drugi greškom upotrijebi vaš Pulmozyme, treba se odmah obratiti liječniku.

Korištenje atomizatora

- Provjerite je li atomizator čist.
- Otrgnite vrh jedne ampule lijeka Pulmozyme.
- Ispraznite sadržaj u komoru atomizatora.
- Slijedite upute za upotrebu atomizatora i odmah inhalirajte Pulmozyme.

Ako uzmete više lijeka Pulmozyme nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka Pulmozyme, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Pulmozyme

- Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite.
- Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pulmozyme

Ako prestanete uzimati Pulmozyme, vaši plućni simptomi se mogu pogoršati. Ukoliko želite prestati uzimati Pulmozyme, razgovarajte o tome s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Pulmozyme može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod

svakoga. Nuspojave lijeka Pulmozyme su rijetke. One se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Nuspojave uključuju:

- Bol u prsima.
- Vrućicu.
- Iritaciju želuca.
- Promjene glasa uključujući promuklost ili gubitak glasa.
- Grlobolju.
- Otežano disanje.
- Curenje nosa ili začepljeni nos i kihanje (rinitis).
- Iritaciju očiju (konjunktivitis). Simptomi uključuju crvenilo i svrbež očiju te iscjedak iz očiju.
- Kožni osip, koji može biti praćen oteklinama i svrbežom (koprivnjača).
- Kad započnete liječenje, funkcija vaših pluća može se pogoršati pa možete stvarati više sluzi nego inače. To se s vremenom obično poboljša.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Pulmozyme?

- Ampule se moraju čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C), u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ampulu ipak možete koristiti ako je kratko bila izvan hladnjaka na višoj temperaturi (samo ako je vani ostala jednokratno, i ne dulje od 24 sata, na temperaturi ispod 30°C).
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Pulmozyme se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Neupotrijebljene ampule nemojte baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša. Zadržite ampule samo ako vam to kaže liječnik.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pulmozyme sadrži

- Djelatna tvar Pulmozyme je dornaza alfa, također poznata kao rekombinantni protein humane deoksiribonukleaze 1 ili rhDNase. Svaka ampula za jednokratnu upotrebu sadrži 2500 jedinica (2,5 mg) dornaze alfa.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid; kalcijev klorid dihidrat i voda za injekcije.

Kako Pulmozyme izgleda i sadržaj pakiranja

Pulmozyme je bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina za atomizator.

Plastične polietilenske ampule se nalaze u pakiranju od 6 komada u zaštitnoj foliji, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2016.