

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pulmozyme 1 mg/ml sumutinliuos

dornaasi alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pulmozyme on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pulmozymeä
3. Miten Pulmozymeä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pulmozymen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pulmozyme on ja mihin sitä käytetään

Pulmozymen vaikuttava aine on dornaasi alfa. Se on keinotekoinen versio ihmisen proteiinista, jota kutsutaan DNAasiksi.

Pulmozymeä käytetään kystisen fibroosin hoitoon. Se helpottaa hengitystiehyeisiin kertyvän sitkeän liman luottamista, mikä parantaa kystisen fibroosipotilaan keuhkojen toimintaa.

Pulmozymeä hengitetään (inhaloidaan) nebulisaattorin avulla (ks. kohta 3. Miten Pulmozymeä otetaan). Voit yleensä Pulmozyme-hoidon lisäksi jatkaa muiden kystisen fibroosin hoitoon käyttämiesi lääkkeiden ottamista (ks. Muut lääkevalmisteet ja Pulmozyme kohdassa 2).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pulmozymeä

Älä ota Pulmozymeä

- jos olet allerginen dornaasi alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pulmozymeä.

Lapset

Pulmozymeä ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille. Varmista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Pulmozymen käyttöä, jos sitä on määrätty alle 5-vuotiaalle.

Muut lääkevalmisteet ja Pulmozyme

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Pulmozyme voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Pulmozymen tehoon.

Voit jatkaa Pulmozyme-hoidon aikana muiden kystiseen fibroosiin käytettävien lääkkeiden käyttöä (kuten antibiootteja, hengitysteitä laajentavia lääkkeitä, haimaentsyymejä ja kipulääkkeitä). Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Pulmozymen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Pulmozymeä, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, paitsi jos lääkäri on siitä huolimatta kehottanut sinua käyttämään tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pulmozyme ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työkalujen tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Pulmozymeä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Pulmozymeä hengitetään (inhaloidaan) nebulisaattorin avulla (ks. Millaista nebulisaattoria käytetään). Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jatka vakiintunutta rintakehän alueen fysioterapiaa Pulmozyme-hoidon aikana.

Vähintään 5-vuotiaat

- Ota Pulmozymeä **joka päivä**.
- Suositeltu annos on yksi ampulli kerran päivässä inhaloituna nebulisaattorilla.
- Jos olet yli 21-vuotias, lääkäri voi määrätä annokseksi ampullin kaksi kertaa päivässä.

Alle 5-vuotiaat

- Pulmozymeä ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille.

Millaista nebulisaattoria käytetään

Käytä nebulisaattorina esim.

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, potilaskohtainen Respirgard/Pulmo-Aide tai AcornII/Pulmo-Aide
- Pulmozyme-sumutinliuosta voidaan käyttää myös uudelleenkäytettävien nebulisaattorien kanssa, kuten Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy tai Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 tai MobilAire tai Porta-Neb.
- Pari eFlow Rapid -nebulisaattoria, joka on yleiskäyttöön tarkoitettu sähkökäyttöinen värähtelevällä kalvolla varustettu nebulisaattori, voidaan käyttää. Pari eFlow Rapid -nebulisaattori pitää puhdistaa käyttöohjeen mukaisesti. Lisäksi suositellaan Pari EasyCare-puhdistuslaitteen käyttöä joka seitsemännen inhalaation jälkeen.
- **Ultraääninebulisaattoreita ei saa käyttää**, koska ne voivat estää Pulmozymeä toimimasta oikealla tavalla.

Lue käyttämäsi nebulisaattorin käyttöohjeet huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita. Kysy lääkäriltä neuvoa siitä, millaista nebulisaattoria Pulmozymen kanssa voi käyttää.

Kuinka Pulmozymeä otetaan nebulisaattorin avulla

Kun valmistelet nebulisaattoria käyttövalmiiksi, **muista seuraavat tärkeät asiat:**

- Älä sekoita nebulisaattoriin Pulmozymen kanssa samanaikaisesti muita nesteitä tai lääkkeitä.

- Älä käytä jäljelle jäänyttä liuosta, se on aina hävitettävä.
- Jos sinulla on ”uudelleen käytettävä” nebulisaattori, muista puhdistaa se käytön jälkeen. Nebulisaattorin valmistaja antaa sille parhaimmat puhdistusohjeet.
- Jos joku muu ottaa sinulle määrättyä Pulmozymeä vahingossa, hänen on otettava heti yhteyttä lääkäriin.

Käyttäessäsi nebulisaattoria

- Varmista, että nebulisaattori on puhdas.
- Katkaise Pulmozyme-ampullin kärki.
- Kaada sisältö nebulisaattorin kammioon.
- Noudata nebulisaattorin käyttöohjeita ja inhalo Pulmozyme välittömästi.

Jos otat enemmän Pulmozymeä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Pulmozymeä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Pulmozymeä

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat.
- Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Pulmozymen käytön

Jos lopetat Pulmozymen käytön, rintakehän alueen oireet voivat pahentua. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Pulmozymen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Pulmozymen haittavaikutukset ovat harvinaisia. Haittavaikutuksia ilmenee yhdellä ihmisellä tuhannesta.

Haittavaikutuksia ovat:

- rintakipu
- kuume
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt)
- äänimuutokset mukaan lukien käheys tai äänenmenetykset
- kurkkukipu
- hengitysvaikeudet
- vuotava tai tukkoinen nenä ja aivastukset (nuha)
- silmän ärsytys (sidekalvotulehdus), jonka oireita ovat silmän punoitus, kutina ja räähkiminen. ihottuma, joka voi olla muhkuraista ja kutisevaa (nokkosihottuma).
- lääkityksen alkuvaiheessa keuhkojen toiminta saattaa heikentyä ja limaneritys lisääntyä. Tämä helpottuu yleensä vähitellen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemas i haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pulmozymin säilyttäminen

- Säilytä Pulmozyme-ampullit jääkaapissa (2–8 °C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Jos ampulli on ollut poissa jääkaapista lyhyen aikaa (yhden kerran, enintään 24 tuntia, korkeintaan 30 °C), voit edelleen käyttää ampullin.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Pulmozymeä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Käyttämättömiä ampulleja ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Palauta käyttämättä jääneet ampullit apteekkiin hävitettäväksi. Näin menetellen suojelet luontoa. Säilytä ampullit ainoastaan lääkärin määräyksestä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pulmozyme sisältää

- Pulmozyme 1 mg/ml sumutinliuoksen vaikuttava aine on dornaasi alfa. Sitä kutsutaan myös yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetuksi ihmisen deoksiribonukleasiproteiiniksi tai rhDNAasiksi. 2,5 ml nestemäistä lääkettä sisältää 2,5 mg dornaasi alfaa.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kalsiumkloridi ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pulmozyme sumutinliuos pakataan kirkkaisiin muoviampulleihin. Ampullit sisältävät 2,5 ml nestemäistä lääkettä. Lääke on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos.

Ampulleja on saatavana 6 ja 30 ampullin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynissä.

Myyntiluvan haltija

Roche Oy

PL 12

Klovipellontie 3

02180 Espoo

Valmistaja

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmozyme 1 mg/ml lösning för nebulisator

dornas alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pulmozyme är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pulmozyme
3. Hur du tar Pulmozyme
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmozyme ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmozyme är och vad det används för

Pulmozyme innehåller det aktiva innehållsämnet dornase alfa. Det är en tillverkad version av ett protein som finns i din kropp och som kallas DNas.

Pulmozyme används av patienter med cystisk fibros. Det fungerar genom att lösa upp det tjocka slem som finns i lungorna. Detta hjälper lungorna hos patienter med cystisk fibros att fungera bättre.

Pulmozyme andas in (inhaleras) med något som kallas nebulisator (se avsnitt 3 ”Hur du tar Pulmozyme”). Du kommer vanligen att fortsätta att ta dina andra läkemedel mot cystisk fibros samtidigt som du tar Pulmozyme (se ”Andra läkemedel och Pulmozyme” i avsnitt 2).

2. Vad du behöver veta innan du tar Pulmozyme

Använd inte Pulmozyme :

- om du är allergisk mot dornase alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pulmozyme.

Barn

Pulmozyme rekommenderas inte till barn under 5 år. Om Pulmozyme har förskrivits till ett barn under 5 år kontrollera saken med läkare eller apotekspersonal innan medicinen används.

Andra läkemedel och Pulmozyme

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även naturmedel eller receptfria mediciner. Pulmozyme kan påverka effekten av andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av Pulmozyme.

Du kan fortsätta att ta dina andra vanliga mediciner mot cystisk fibros samtidigt som du tar Pulmozyme (t.ex. antibiotika, bronkvidgande mediciner, pankreasenzymer och smärtstillande läkemedel). Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du använder Pulmozyme.

Graviditet och amning

Använd inte Pulmozyme om du är gravid, försöker bli gravid eller om du ammar. Din läkare bestämmer om du kan använda Pulmozyme.

Körförmåga och användning av maskiner:

Det är inte troligt att Pulmozyme påverkar din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du tar Pulmozyme

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Pulmozyme inandas (inhaleras) med hjälp av en nebulisator (se ”Vilken nebulisator ska användas”). Rådfråga läkare om du är osäker.

Under Pulmozyme-behandlingen ska du fortsätta med din standardbehandling med andningsgymnastik.

Patienter som är 5 år eller äldre

- Du ska ta Pulmozyme **varje dag**.
- Rekommenderad dos är en ampull dagligen som inhaleras med hjälp av en nebulisator.
- Om du är över 21 år kan din läkare ordinera en ampull två gånger om dagen.

Barn under 5 år

Pulmozyme rekommenderas inte till barn under 5 år.

Vilken nebulisator ska användas

Använd en nebulisator såsom:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, specialtillverkad Respigard/Pulmo-Aide eller AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme kan också användas med ett återanvändbart nebuliseringssystem såsom Pari LL/ Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy eller Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 eller MobilAire eller Porta-Neb.
- Pari eFlow Rapid nebulisator, en generell elektronisk nebulisator med vibrerande membran kan användas. Pari eFlow Rapid nebulisator ska rengöras enligt tillverkarens instruktioner. Dessutom rekommenderas att Pari easycare rengöringstillsats används efter var sjunde användning.
- **Ultraljudsnebulisatorer ska inte användas** eftersom de kan hindra Pulmozyme från att fungera på ett riktigt sätt.

Läs noga igenom och följ tillverkarens anvisningar för användningen av varje nebulisator. Tala med din läkare som kan tala om för dig vilken nebulisator som kan användas med Pulmozyme.

Hur tas Pulmozyme med nebulisatorn

När du gör i ordning nebulisatorn för användning med Pulmozyme, **kom ihåg följande viktiga punkter:**

- Blanda inte Pulmozyme med andra vätskor eller läkemedel i nebulisatorn
- Använd inte överbliven lösning, detta ska alltid kastas.

- Om du har en ”återanvändningsbar” nebulisator, kom ihåg att göra den ren efter användning. Tillverkaren av nebulisatorn ger råd om bästa sättet att rengöra nebulisatorn efter användning.
- Om någon annan använder ditt Pulmozyme av misstag ska de kontakta läkare på en gång.

Användning av din nebulisator

- Säkerställ att nebulisatorn är ren.
- Bryt av toppen på en Pulmozymeampull.
- Håll innehållet i nebulisatorns kammare.
- Följ instruktionerna för nebulisatorn och inhalera Pulmozyme genast.

Om du har använt för stor mängd av Pulmozyme

Om du har tagit för mycket Pulmozyme ska du genast kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Pulmozyme

- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg.
- Om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pulmozyme

Om du slutar använda Pulmozyme kan dina bröstsymptom bli värre. Tala med din läkare om du skulle vilja sluta använda Pulmozyme.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar från Pulmozyme är ovanliga. De förekommer hos färre än 1 av 1000 användare.

Biverkningar inkluderar:

- bröstsmärta
- feber
- orolig mage (dålig matsmältning)
- förändringar i rösten, inklusive heshet eller att du tappar rösten
- halsont
- svårigheter att andas
- rinnande eller täppt näsa och nysningar (rinit)
- irritation i ögat (konjunktivit). Symptomen inkluderar röda och kliande ögon och utsöndring från ögat.
- hudutslag, som kan vara ojämnt och kliande (nässelutslag).
- då du inleder behandlingen kan din lungfunktion bli sämre och du kan bilda mer slem än normalt. Denna effekt är vanligen övergående.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Pulmozyme ska förvaras

- Pulmozyme-ampullerna ska förvaras i kylskåp (2 °C -8 °C) i originalkartongen. Ljuskänsligt.
- Du kan fortfarande använda en ampull om den har lämnats utanför kylskåp en kortare tid i högre temperatur (endast förvarats utanför kylskåpet en gång och som längst 24 timmar i högst 30 °C).
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. .Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Släng inte överblivna ampuller i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Behåll dem endast om din läkare säger åt dig att göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Pulmozyme 1 mg/ml lösning för nebulisator är dornas alfa. Detta kallas också rekombinant humant deoxyribonukleas I eller rhDNas. 2,5 ml lösning innehåller 2,5 mg dornas alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, kalciumkloriddihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulmozyme lösning för nebulisator tillhandahålls i genomskinliga plastampuller. Ampullerna innehåller 2,5 ml vätska. Läkemedlet är klart och färglöst till svagt gulaktigt.

Pulmozyme finns i kartonger innehållande 6 eller 30 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Oy
PB 12
Klovisåkersvägen 3
02180 Esbo

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2015