

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pulmozyme
1 mg/ml, roztwór do nebulizacji
2500 U/2,5 ml
Dornasum alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pulmozyme i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmozyme
3. Jak stosować lek Pulmozyme
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulmozyme
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pulmozyme i w jakim celu się go stosuje

Lek Pulmozyme zawiera substancję czynną dornazę alfa (rekombinowaną ludzką dezoksyrybonukleazę 1), która jest odpowiednikiem występującego w organizmie naturalnego białka rozcinającego pozakomórkowe DNA. Dornaza alfa wytwarzana jest przy użyciu metod inżynierii genetycznej.

Pulmozyme jest wskazany w leczeniu mukowiscydozy u pacjentów z wartościami FVC (natężonej pojemności życiowej) powyżej 40% normy w celu poprawy czynności płuc.

Lek Pulmozyme powoduje rozrzedzenie gęstej wydzieliny wytwarzanej w płucach u pacjentów chorych na mukowiscydozę.

Lek Pulmozyme dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji z nebulizatora (patrz punkt 3. Jak stosować lek Pulmozyme).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmozyme

Kiedy nie stosować leku Pulmozyme

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dornazę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pulmozyme należy omówić to z lekarzem.

Dzieci

Ilość danych dotyczących stosowania leku Pulmozyme u dzieci w wieku poniżej 5 lat jest ograniczona. Decyzja o włączeniu do leczenia leku Pulmozyme u dzieci w wieku poniżej 5 lat

powinna być podjęta przez ośrodek wyspecjalizowany w leczeniu mukowiscydozy, a terapia prowadzona pod ścisłym nadzorem.

Lek Pulmozyme a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Zazywanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wpłynąć na jego siłę działania.

Pulmozyme może być stosowany razem ze standardowymi lekami podawanymi w mukowiscydozie, takimi jak: antybiotyki, leki rozszerzające oskrzela, enzymy trawienne, witaminy, kortykosteroidy podawane wziewnie lub ogólne oraz leki przeciwbólowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dornazy alfa u kobiet w ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna być leczona lekiem Pulmozyme.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania dornazy alfa u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pulmozyme

Lek Pulmozyme należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka wynosi 2500 U (2,5 mg) dornazy alfa w postaci inhalacji raz na dobę. Inhalacje nierozcieńczonej zawartości jednej ampułki (2,5 ml roztworu) należy wykonywać przy użyciu zalecanego nebulizatora.

U niektórych pacjentów w wieku powyżej 21 lat lepsze rezultaty osiągnęto podczas stosowania leku dwa razy na dobę.

U większości pacjentów uzyskuje się najlepsze działanie podczas regularnego, codziennego stosowania leku Pulmozyme. Badania, w których dornaza alfa była podawana w sposób przerywany, wykazały, że uzyskana poprawa czynności płuc szybko zanika po odstawieniu leku. Z tego powodu pacjenci powinni przyjmować lek codziennie.

Pacjenci powinni znajdować się pod regularną opieką lekarską, obejmującą standardową fizykoterapię.

U pacjentów, u których doszło do zaostrzenia zakażenia układu oddechowego, podawanie leku Pulmozyme może być kontynuowane.

Dotychczas nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u pacjentów, u których FVC wynosi 40% poniżej normy.

Leku Pulmozyme nie należy rozcieńczać ani mieszać z innymi lekami albo roztworami w komorze nebulizatora. Mieszanie produktu Pulmozyme z innymi lekami lub roztworami może prowadzić do wystąpienia zmian w leku Pulmozyme albo w podawanych jednocześnie lekach.

- Całą zawartość pojedynczej ampułki należy umieścić w komorze nebulizatora, takiego jak: Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard/Pulmo-Aide lub Acorn II/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme może być stosowany także w nebulizatorze/kompresorze do wielokrotnego użycia, np. Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy lub Master, Pari Baby, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 lub MobilAire lub Porta-Neb.
- Można zastosować nebulizator Pari eRAPID – elektroniczny nebulizator powszechnego użytku, w którym zastosowano technologię wibrującej membrany.
- **Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych**, ponieważ mogą inaktywować lek Pulmozyme lub wytwarzać aerozol o nieprawidłowych właściwościach.
- Pacjenci, którzy nie mogą wdychać lub wydychać przez usta w trakcie całego okresu nebulizacji, mogą stosować lek za pomocą nebulizatora Pari Baby ze ściśle dopasowaną maseczką na twarz.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza, które nebulizatory można stosować do inhalacji leku Pulmozyme.

Należy stosować się do zaleceń producenta nebulizatorów dotyczących stosowania i konserwacji tych urządzeń.

Podanie leku Pulmozyme z użyciem inhalatora

Przygotowując nebulizator do podania leku Pulmozyme należy pamiętać o następujących ważnych zasadach:

- Nie należy mieszać leku Pulmozyme z żadnymi innymi płynami lub lekami w nebulizatorze.
- Nie należy używać niezużytych resztek leku Pulmozyme z poprzedniej inhalacji. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 5.
- Jeśli używa się nebulizatorów wielokrotnego użytku, należy pamiętać o wyczyszczeniu ich po użyciu. Producent używanego nebulizatora jest w stanie udzielić informacji, jak należy czyścić ten wyrób po użyciu leku Pulmozyme.
- Jeśli lek zostanie podany innej osobie niż został przepisany, musi ona natychmiast zgłosić się do swojego lekarza.

Sposób użycia:

- Należy się upewnić, że nebulizator jest czysty.
- Odłamać końcówkę ampułki zawierającej lek Pulmozyme.
- Wlać zawartość ampułki do komory nebulizatora.
- Natychmiast rozpocząć inhalację lekiem, zgodnie z instrukcją dołączoną do danego nebulizatora.

Ampułki leku Pulmozyme przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulmozyme

Nie ustalono, jakie są skutki przedawkowania leku Pulmozyme.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Pulmozyme

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pulmozyme

W przypadku przerwania stosowania leku Pulmozyme stan pacjenta może się pogorszyć. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli ma się zamiar przerwania stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dane dotyczące działań niepożądanych obejmują zarówno te, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych, jak i po wprowadzeniu leku Pulmozyme do obrotu, stosowanego w zalecanych dawkach.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pulmozyme występują rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek). Są to:

- zapalenie spojówek,
- chrypka,
- duszność,
- zapalenie gardła,
- zapalenie krtani,
- zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- pogorszenie wyników testów oceniających czynność płuc,
- niestrawność,
- wysypka, pokrzywka,
- ból w klatce piersiowej,
- gorączka.

W większości przypadków działania niepożądane są łagodne i przemijające oraz nie wymagają zmiany dawkowania leku Pulmozyme.

Pacjenci, u których po zastosowaniu leku Pulmozyme wystąpiły działania niepożądane podobne do objawów występujących w przebiegu mukowiscydozy, mogą z reguły kontynuować stosowanie leku Pulmozyme. W czasie prowadzenia badań klinicznych, u nielicznych pacjentów wystąpiły działania niepożądane, które doprowadziły do całkowitego przerwania podawania dornazy alfa.

W początkowym okresie leczenia dornazą alfa, podobnie jak w przypadku stosowania innych aerozoli, czynność płuc może pogorszyć się i ilość płwociny może się zwiększyć.

U mniej niż 5 na 100 pacjentów leczonych dornazą alfa dochodziło do wytwarzania przeciwciał, ale u żadnego z pacjentów nie stwierdzono przeciwciał IgE przeciwko dornazie alfa. Poprawa w testach czynnościowych płuc występowała nawet po pojawieniu się przeciwciał przeciwko dornazie alfa.

W przeprowadzonym badaniu, u dzieci w wieku poniżej 5 lat częściej odnotowywano kaszel, zapalenie błony śluzowej nosa oraz wysypkę niż u dzieci w wieku od 5 do 10 lat.

Jeśli nasili się którykolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pulmozyme

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Przechowywać w torebkach z folii, w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Jednorazowa, krótkotrwała ekspozycja na podwyższoną temperaturę (do 24 godzin w temperaturze nie wyższa niż 30°C) nie wpływa na trwałość leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Pulmozyme po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pulmozyme

- Substancją czynną leku jest dornaza alfa (fosforylowane i glikozylowane, rekombinowane białko ludzkiej dezoksyrybonukleazy 1).
Każda ampułka zawiera 2500 U (2,5 mg) dornazy alfa w 2,5 ml roztworu.
Stężenie roztworu dornazy alfa wynosi 1000 U/ml (1 mg/ml,
1 jednostka Genentech/ml = 1 µg/ml).
- Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pulmozyme i co zawiera opakowanie

Lek Pulmozyme dostępny jest w postaci roztworu do inhalacji z nebulizatora. Roztwór w ampułkach jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółty.

Opakowanie zawiera 30 ampulek po 2,5 ml zapakowanych w foliowe torebki.

Każde opakowanie zawiera 5 foliowych torebek. W każdej torebce znajduje się 6 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa, Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r.