

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pulmozyme 2 500 U/2,5 ml roztok k inhalaci

dornasum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pulmozyme a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pulmozyme používat
3. Jak se přípravek Pulmozyme používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pulmozyme uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pulmozyme a k čemu se používá

Přípravek Pulmozyme obsahuje léčivou látku, která se jmenuje dornáza alfa. Je to geneticky vyrobená bílkovina, která se v těle vyskytuje přirozeně a nazývá se DNáza.

Přípravek Pulmozyme se používá u osob s cystickou fibrózou, kteří jsou starší 5-ti let a jejich plicní kapacita je vyšší než 40 % předpokládané plicní kapacity. Pomáhá rozpouštět vazký hlen, který mají v plicích, což umožní plicím lépe fungovat.

Přípravek Pulmozyme je vdechován (inhalován) pomocí kompresorového nebulizéru (viz bod 3. Jak se přípravek Pulmozyme používá). Při používání přípravku Pulmozyme budete i nadále pokračovat v léčbě ostatními léky, které k léčbě cystické fibrózy užíváte (viz Další léčivé přípravky a přípravek Pulmozyme).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pulmozyme používat

Nepoužívejte přípravek Pulmozyme

- jestliže jste alergický(á) na dornázu alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pulmozyme se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Pulmozyme není doporučen pro děti mladší 5 let

Další léčivé přípravky a přípravek Pulmozyme

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Pulmozyme může ovlivňovat účinky jiných léků, stejně tak jako jiné léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Pulmozyme.

Interakce s jinými léčivými nejsou známy. V nebulizéru by neměl být přípravek Pulmozyme mísen s dalšími roztoky, protože by mohly nastat změny na prostorovém uspořádání molekuly léčivé látky a tím i funkční změny samotného přípravku, popř. ostatních složek směsi. Je však možné mísit již vytvořený aerosol s jiným pomocí Y- směšovače a vdechovat dvě i více léčiv naráz.

Jiné léky užívané při léčbě cystické fibrózy jako jsou antibiotika (léky užívané k léčbě infekcí), bronchodilatancia (léky napomáhající rozšíření průdušek), pankreatické enzymy (léky užívané na podporu trávení), inhalační i systémové kortikosteroidy (hormony kůry nadledvin), analgetika (léky proti bolesti) a vitamíny mohou být spolu s přípravkem Pulmozyme nadále užívány. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před používáním přípravku Pulmozyme se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pulmozyme nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Pulmozyme používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Přípravek Pulmozyme je vdechován (inhalován) pomocí kompresorového nebulizéru (viz Jaký nebulizér používat). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při používání přípravku Pulmozyme pokračujte ve své standardní dechové rehabilitaci.

Dospělí, dospívající a děti starší 5 let

- Měl(a) byste přípravek Pulmozyme používat **každý den**.
- Obvyklá dávka je jedna ampulka denně inhalovaná pomocí nebulizéru.
- Pokud je Vám více než 21 let, může Vám lékař doporučit jednu ampulku 2x denně.

Jaký nebulizér používat:

- Používejte trykový nebulizér s kompresorovým systémem.
- Většina typů **ultrazvukových nebulizérů nesmí být použita**, protože by mohly negativně ovlivnit účinek přípravku Pulmozyme.
- Poraďte se se svým lékařem, protože ten Vám bude schopen říci, jaký nebulizér při používání přípravku Pulmozyme používat.

Jak používat přípravek Pulmozyme pomocí nebulizéru

Pokud připravujete nebulizér k použití přípravku Pulmozyme, **mějte na paměti tyto důležité body:**

- Nemíchejte přípravek Pulmozyme v nebulizéru s žádnými tekutinami nebo léky.

- Nepoužívejte žádný zbylý přípravek Pulmozyme, ten by měl být vždy vyhozen.
- Pokud máte nebulizér, který jde používat opakovaně, pamatujte, že jej musíte po každém použití vyčistit. Výrobce nebulizéru Vám nejlépe poradí, jak nebulizér po použití přípravku Pulmozyme vyčistit.

Při používání nebulizéru

- Ujistěte se, že je nebulizér čistý.
- Ulomte vršek ampulky s přípravkem Pulmozyme.
- Nalijte obsah ampulky do komory nebulizéru.
- Postupujte podle návodu k použití nebulizéru a ihned inhalujte přípravek Pulmozyme.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pulmozyme, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pulmozyme, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pulmozyme

- Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete.
- Pokud se již blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Pulmozyme

Jestliže přestanete přípravek Pulmozyme používat, mohou se Vaše dýchací obtíže zhoršit. Jestliže chcete přestat přípravek Pulmozyme používat, poraďte se se svým lékařem.

Pokud kdokoli jiný použije omylem přípravek Pulmozyme, měl by okamžitě kontaktovat lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Pulmozyme jsou vzácné. Objevují se u méně než 1 osoby z 1000.

Nežádoucí účinky zahrnují:

- Bolest na hrudi.
- Horečku.
- Žaludeční nevolnosti (poruchy trávení).
- Změny hlasu včetně chrapotu nebo ztráty hlasu.
- Zánět hltanu nebo hrtanu projevující se bolestí v krku.
- Dušnost.
- Rýmu nebo ucpaný nos a kýchání.
- Podráždění očí (zánět spojivek). Příznaky zahrnují zčervenání, svědění oka a slzení.
- Vyrážku na kůži, která může být vystouplá a svědit (kopřivka).
- Při zahájení léčby může dojít ke zhoršení plicních funkcí, může se vytvářet více hlenu než obvykle. To se obvykle v průběhu času zlepší.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pulmozyme uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Ampule uchovávejte v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jednorázové krátkodobé zvýšení teploty (maximálně do 30 °C po dobu 24 hodin) stabilitu přípravku neovlivňuje.

Ampule přípravku Pulmozyme jsou pro jednorázové použití a po otevření nesmí být uchovávány pro další použití, protože neobsahují žádné konzervační látky.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pulmozyme obsahuje

- Léčivou látkou je dornasum alfa. Jedna ampule 2,5 ml obsahuje dornasum alfa 2 500 U (odpovídající 2,5 mg).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, voda pro injekci.

Jak přípravek Pulmozyme vypadá a co obsahuje toto balení

Jednotlivé dávky přípravku Pulmozyme jsou dodávány v plastových ampulích z lehkého polyetylénu (s nízkou hustotou), v sáčku z hliníkové potahované fólie, v papírové krabičce.

Přípravek je čirá, bezbarvá až mírně nažloutlá tekutina.

Objem jedné ampule je $2,6 \pm 0,1$ ml.

Z každé ampule se uvolní do komůrky nebulizéru 2,5 ml roztoku Pulmozyme.

Velikost balení: 6 nebo 30 ampulí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Společnost Roche s. r. o.,

se sídlem na adrese Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika,

s místem výroby na adrese Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10-Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 4. 2019