

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pulmozyme 2500 E/2,5 ml Lösung für einen Vernebler Dornase alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST PULMOZYME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMOZYME BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST PULMOZYME ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST PULMOZYME AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST PULMOZYME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pulmozyme enthält den Wirkstoff Dornase alfa. Dornase alfa ist die künstlich hergestellte Variante eines natürlich beim Menschen vorkommenden Eiweißes namens „DNase“.

Pulmozyme wird bei Patienten mit zystischer Fibrose angewendet. Es hilft, den zähen Schleim in der Lunge zu lösen. Hierdurch kann die Lunge von Patienten mit zystischer Fibrose besser arbeiten.

Pulmozyme wird mit Hilfe eines Apparates eingeatmet (inhaliert), der als "Vernebler" bezeichnet wird (siehe Abschnitt 3: Wie ist Pulmozyme anzuwenden?). Zusätzlich zu Pulmozyme werden Sie normalerweise weiterhin die anderen Arzneimittel nehmen, die Sie für die zystische Fibrose anwenden (siehe "Anwendung von Pulmozyme zusammen mit anderen Arzneimitteln" in Abschnitt 2).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMOZYME BEACHTEN?

Pulmozyme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dornase alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Pulmozyme sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pulmozyme anwenden.

Kinder

Pulmozyme wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren empfohlen. Fragen Sie vor der Anwendung von Pulmozyme Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es einem Kind unter 5 Jahren verschrieben wurde.

Anwendung von Pulmozyme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Pulmozyme könnte die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Es könnten aber auch andere Arzneimittel die Wirkung von Pulmozyme beeinflussen.

Sie können Ihre normale Behandlung der cystischen Fibrose weiterführen, wenn Sie Pulmozyme anwenden (wie z.B. Antibiotika, Pankreasenzyme, Bronchodilatoren und Schmerzmittel). Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bitte vor der Anwendung von Pulmozyme Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Pulmozyme nicht an, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen, außer nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pulmozyme hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST PULMOZYME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Pulmozyme wird mit Hilfe eines Verneblers angewendet (siehe „Welcher Vernebler soll verwendet werden“). Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte führen Sie Ihre krankengymnastischen Übungen zur Verbesserung der Atemfunktion während der Behandlung mit Pulmozyme weiter.

Kinder über 5 Jahre und Erwachsene

- Sie sollten Pulmozyme **jeden Tag** anwenden.
- Bei empfohlener Dosierung ist einmal täglich der Inhalt einer Ampulle mittels Vernebler zu inhalieren.
- Wenn Sie über 21 Jahre alt sind, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen, zweimal täglich den Inhalt von 1 Ampulle zu inhalieren.

Kinder unter 5 Jahren

- Pulmozyme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Welcher Vernebler ist zu verwenden

Verwenden Sie einen Vernebler wie beispielsweise:

- Hudson T Up-Draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, individuell angepasstes Respigard/Pulmo-Aide oder AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme kann auch mit einem wiederverwendbaren Verneblungssystem wie Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy oder Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 oder MobilAire oder Porta-Neb verwendet werden.
- Der Vernebler Pari eFlow Rapid, ein Allzweckvernebler mit elektronisch vibrierender Membran, kann verwendet werden. Der Pari eFlow Rapid Vernebler muss gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers gereinigt werden. Zusätzlich wird nach jedem siebten Gebrauch die Verwendung des Pari EasyCare Reinigungszubehörs empfohlen.
- **Ultraschall-Vernebler dürfen nicht verwendet werden**, da Pulmozyme mit diesen Geräten unter Umständen inaktiviert wird und nicht wirken kann.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den jeweiligen Vernebler aufmerksam und befolgen Sie sie. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen sagen kann, welche Vernebler zusammen mit Pulmozyme verwendet werden können.

Wie ist Pulmozyme mit dem Vernebler anzuwenden

Wenn Ihr Vernebler zur Anwendung mit Pulmozyme bereit ist, **denken Sie bitte an diese wichtigen Punkte:**

- Sie dürfen Pulmozyme im Vernebler nicht mit anderen Flüssigkeiten oder Arzneimitteln mischen.
- Reste der Lösung sind nicht wieder zu verwenden, sie sollten immer vernichtet werden.
- Wenn Sie einen wieder verwendbaren Vernebler haben, denken Sie daran, ihn nach dem Gebrauch zu reinigen. Am besten beachten Sie zur Reinigung des Verneblers die jeweiligen Anweisungen des Herstellers.
- Wenn eine andere Person versehentlich Pulmozyme angewendet hat, sollte man sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

Anwendung des Verneblers

- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler sauber ist.
- Brechen Sie das Oberteil einer Pulmozyme Ampulle ab.
- Füllen Sie den Inhalt in die Kammer des Verneblers.
- Folgen Sie der Anleitung des Verneblers und inhalieren Sie Pulmozyme sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Pulmozyme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Pulmozyme eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmozyme vergessen haben

- Wenn Sie versehentlich eine Anwendung vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn die nächste Dosis unmittelbar bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmozyme abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Pulmozyme abbrechen können sich Ihre Symptome in der Brust verschlimmern. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pulmozyme beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen von Pulmozyme sind selten. Sie treten bei weniger als 1 von 1 000 Patienten auf.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Brustschmerzen.
- Fieber.
- Magenverstimmung (Verdauungsstörung).
- Veränderung der Stimme (einschließlich Heiserkeit und Stimmverlust).
- Entzündung der Rachenschleimhaut
- Atemschwierigkeit
- Laufende oder verstopfte Nase und Niesen (Nasenschleimhautentzündung)
- Reizung der Augen (Bindehautentzündung), einschließlich Rötung, Jucken und Augentränen.
- Juckender und Quaddeln bildender Hautausschlag (Nesselsucht).
- Am Anfang der Behandlung kann sich die Lungenfunktion verschlechtern und es kann mehr Schleim hergestellt werden als normalerweise. Dies lässt gewöhnlich mit der Zeit nach.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST PULMOZYME AUFZUBEWAHREN?

- Pulmozyme Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie können eine Ampulle nach einer kurzfristigen Einwirkung erhöhter Temperatur (bis zu 24 Stunden bei Temperaturen bis zu + 30 °C) weiter verwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Werfen Sie übrige Ampullen nicht weg. Bringen Sie sie zu Ihrem Apotheker zurück, so dass sie sorgfältig entsorgt werden können. Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
- Entsorgen Sie übrig gebliebene Ampullen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bringen Sie sie stattdessen zu Ihrem Apotheker zurück, damit sie sorgfältig entsorgt werden können. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pulmozyme enthält

- Der Wirkstoff in Pulmozyme 2 500 E/2,5 ml, Lösung für einen Vernebler, ist Dornase alfa. Diese ist auch bekannt als rekombinante humane Desoxyribonuklease I oder rhDNase. 2,5 ml Lösung enthält 2 500 Einheiten (oder 2,5 Milligramm) Dornase alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.



Wie Pulmozyme aussieht und Inhalt der Packung

Pulmozyme Lösung für einen Vernebler ist in klaren Kunststoffampullen erhältlich. Die Ampullen enthalten 2,5 ml Lösung. Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Pulmozyme wird in Packungen mit 6 oder 30 Ampullen angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Roche S.A. - rue Dante 75 - B-1070 Bruxelles

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Pulmozyme 2500 E/2,5 ml Lösung für einen Vernebler : BE167002 / LU : 0178/09060393

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.