

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmozyme 1 mg/ml (2 500 E/2,5 ml), lösning för nebulisator

dornas alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. 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 använder Pulmozyme
3. Hur du använder 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 dornas 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 använder 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 använder Pulmozyme

Använd inte Pulmozyme

- om du är allergisk (överkänslig) mot dornas alfa eller mot något av övriga innehållsämnen i Pulmozyme (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. Tala med läkare eller apotekspersonal innan Pulmozyme används om det har förskrivits till ett barn under 5 år.

Andra läkemedel och Pulmozyme

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturmedel. Detta för att Pulmozyme kan påverka effekten av andra läkemedel. Dessutom kan andra läkemedel påverka effekten av Pulmozyme.

Du kan fortsätta att ta dina andra vanliga läkemedel mot cystisk fibros samtidigt som du tar Pulmozyme (till exempel antibiotika, pankreasenzymer, bronkvidgande 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, om inte din läkare sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Pulmozyme

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

Under Pulmozymebehandlingen ska du fortsätta med din standardbehandling med andningsgymnastik.

Personer som är 5 år eller äldre

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

Personer 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 Respirgard/Pulmo-Aide eller AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme kan också användas med ett återanvändbart nebuliseringssystem såsom Pari LL/Inhailerboy, Pari LC/Inhailerboy 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 används Pulmozyme med nebulisatorn

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

- Blanda inte Pulmozyme med andra vätskor eller läkemedel i nebulisatorn.
- Använd inte överblivet Pulmozyme, detta ska alltid kastas.
- Om du har en "återanvändningsbar" nebulisator, kom ihåg att göra ren den efter användning. Tillverkaren av nebulisatorn kan ge råd om bästa sättet att rengöra nebulisatorn efter användning av Pulmozyme.

- Om någon annan använder ditt Pulmozyme av misstag ska de kontakta läkare på en gång.

Att använda 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 på en gång.

Om du har använt för stor mängd av Pulmozyme

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pulmozyme

- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det.
- 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 symtom från bröstet 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 Pulmozyme 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). Symtomen inkluderar röda och kliande ögon och utsöndring från ögat.
- Hudutslag, som kan vara ojämna 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pulmozyme ska förvaras

- Pulmozymeampullerna 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 (2 500 E/2,5 ml), lösning för nebulisator är dornas alfa. Detta kallas också rekombinant humant deoxyribonukleas I eller rhDNas. 2,5 ml lösning innehåller 2500 enheter (eller 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 AB
Box 1228
171 23 Solna

Tillverkare

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

**Denna bipacksedel godkändes senast:
2017-12-11**