

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Wirkstoff: 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 ist angezeigt zur Behandlung der cystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten, die älter als 5 Jahre alt sind und deren forcierte Vitalkapazität (FVC) mehr als 40 % des Normalwertes beträgt. Durch die Behandlung mit Pulmozyme wird der Schleim in der Lunge dünnflüssig. Dies verbessert die Lungenfunktion bei Patienten mit cystischer Fibrose (CF).

Pulmozyme wird mit Hilfe eines Inhaliergerätes (Vernebler) inhaliert (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pulmozyme anzuwenden?“). Pulmozyme kann normalerweise gleichzeitig mit den anderen Arzneimitteln für die Behandlung von CF angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmozyme beachten?“)

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

Pulmozyme darf nicht angewendet werden,

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 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 mithilfe eines Verneblers inhaliert (siehe „Welcher Vernebler kann verwendet werden“). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Anwendung bei Kindern über 5 Jahren und Erwachsenen

- Sie sollten Pulmozyme **jeden Tag** anwenden.
- Die empfohlene Dosierung ist eine Ampulle täglich, inhaliert mithilfe Ihres Verneblers.
- Wenn Sie über 21 Jahre alt sind, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen, zweimal täglich den Inhalt von jeweils 1 Ampulle zu inhalieren.

Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren

Pulmozyme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Welcher Vernebler kann verwendet werden

Verwenden Sie einen Vernebler wie z. B.:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airfile Misty/Pulmo-Aide, angepasster Respirgard/Pulmo-Aide oder Acorn II/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme kann auch in Verbindung mit einem wiederverwendbaren Verneblersystem, wie z. B. dem Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy, Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50, MobilAire oder Porta-Neb, verwendet werden.
- Der PARI eFlow *rapid*-Vernebler, ein breit einsetzbarer elektronischer Vernebler mit Schwingmembran-Technologie, kann ebenfalls verwendet werden. Der PARI eFlow *rapid* Vernebler muss gemäß Herstellerangaben gereinigt werden. Zusätzlich wird empfohlen, nach jeder siebten Anwendung die PARI easycare-Reinigungshilfe zu verwenden.
- **Ultraschall-Vernebler dürfen nicht verwendet werden**, da Pulmozyme mit diesen Geräten unter Umständen inaktiviert wird und nicht wirken kann.

Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Anwendung des jeweiligen Verneblers sorgfältig.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welcher Vernebler mit Pulmozyme verwendet werden kann.

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 wiederverwendbaren 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 Ihr Pulmozyme angewendet hat, sollte sie 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 eine größere Menge von Pulmozyme angewendet haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch 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 (Schnupfen).
- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PULMOZYME AUFZUBEWAHREN?

- Pulmozyme Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie können eine Ampulle nach einer kurzfristigen Einwirkung erhöhter Temperatur (nur einmal bis zu 24 Stunden bei Temperaturen bis zu + 30 °C) weiter verwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Pulmozyme nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Bringen Sie sie zu Ihrem Apotheker zurück, sodass sie sorgfältig entsorgt werden können. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pulmozyme enthält

- Der Wirkstoff ist: Dornase alfa. Diese ist auch bekannt als rekombinante humane Desoxyribonuklease I oder rhDNase. 2,5 ml Lösung enthalten 2.500 Einheiten (oder 2,5 Milligramm) Dornase alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O 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

Zulassungsinhaber: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Importiert und umgepackt von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Vertrieben durch: docpharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.