

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pulmozyme®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Pulmozyme und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Pulmozyme ist ein inhalierbares Arzneimittel, das bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) hilft, den zähen Schleim, der die Atemwege blockiert und dadurch zu schweren Atembeschwerden, Husten und häufig wiederkehrenden Infektionen führt, zu verflüssigen.

Damit bessert sich die Atemfunktion, und Krankheitszeichen wie Kurzatmigkeit, Husten und Schleimansammlungen werden gemildert. Akute Verschlimmerungen von Infektionen der Atemwege, die normalerweise einen Spitalaufenthalt und die Behandlung mit intravenösen Antibiotika erfordern, können durch die Behandlung mit Pulmozyme ebenfalls vermindert werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Behandlung mit Pulmozyme ist eine Dauerbehandlung, die während längerer Zeit ohne Unterbruch jeden Tag durchgeführt werden muss. Während der Behandlung mit Pulmozyme sollen die physiotherapeutischen Übungen zur Verbesserung der Atemfunktion fortgesetzt werden.

Wann darf Pulmozyme nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder weitere Bestandteile des Präparates darf Pulmozyme nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Pulmozyme Vorsicht geboten?

Pulmozyme soll Kindern unter 5 Jahren nur nach Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses verabreicht werden, da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen. Die Wirksamkeit und Langzeitsicherheit ist in dieser Altersgruppe nicht belegt. Bei Patienten, deren Lungenfunktion (forcierte Vitalkapazität) weniger als 40% beträgt, liegen keine Daten vor. Andere Arzneimittel, die zur Behandlung der zystischen Fibrose eingesetzt werden (sowohl solche, die Sie einnehmen, als auch solche, die Sie inhalieren), oder auch Schmerzmittel, können unbedenklich zusammen mit Pulmozyme verwendet werden, dürfen jedoch zur Inhalation nicht mit Pulmozyme gemischt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Pulmozyme während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Pulmozyme?

Für Patienten mit zystischer Fibrose ab dem fünften Altersjahr wird empfohlen, einmal täglich den Inhalt einer Kunststoffampulle zu 2,5 mg Pulmozyme zu inhalieren. Die Behandlung mit Pulmozyme muss als



Dauerbehandlung über längere Zeit, d.h. ohne Unterbruch jeden Tag, durchgeführt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Pulmozyme ist mit einem Inhaliergerät anzuwenden, bei dem die Verneblung mittels Kompressor, Sauerstoffzufuhr oder mittels elektronischem Universalvernebler mit einer Vibrationsmembrantechnologie (Pari eRapid-Vernebler) erfolgt. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Sie beraten, welche Inhaliergeräte zur Anwendung von Pulmozyme geeignet sind. Es sollte darauf geachtet werden, dass mindestens die Hälfte der im Vernebler enthaltenen Flüssigkeitsmenge vernebelt wird.

Pulmozyme enthält keinerlei Konservierungsmittel; der Inhalt geöffneter Ampullen ist unmittelbar nach dem Öffnen *auf einmal* vollständig aufzubauchen. Nicht aufgebrauchte Lösung im Inhalator soll vernichtet werden.

Pulmozyme darf zur Inhalation weder verdünnt noch mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ein Mischen der Lösung könnte die Wirkung beeinträchtigen.

Pulmozyme ist nicht zur Injektion oder zum Einnehmen bestimmt.

Welche Nebenwirkungen kann Pulmozyme haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pulmozyme auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Rachen- oder Kehlkopfentzündungen, Veränderungen der Stimme (Heiserkeit), Hautausschläge, Brustschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Bindehautentzündung des Auges.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Hör- und Atemstörungen, Fieber, Verschlechterung des Lungenfunktionstests.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Ampulle ist die Lösung für einen Vernebler sofort zu verwenden. Bei Trübung oder Verfärbung nicht mehr verwenden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf in der verschlossenen Originalpackung nicht länger als 24 Stunden bei Zimmertemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pulmozyme enthalten?



Wirkstoffe

1 Kunststoffampulle Pulmozyme enthält 2,5 mg Dornase alfa (rekombinierte humane Desoxyribonuklease I), in 2,5 ml wässriger Lösung für einen Vernebler.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Calciumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

52623 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pulmozyme? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lösung für einen Vernebler: Packungen mit 30 Kunststoffampullen zu 2,5 mg/2,5 ml (1,0 mg/ml).

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

