

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pulmozyme®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que le Pulmozyme et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Pulmozyme est un médicament qui se prend par inhalation. Chez les patients atteints de mucoviscidose, il aide à fluidifier le mucus visqueux qui entraîne un blocage des voies respiratoires et - en conséquence - de graves troubles respiratoires, de la toux et des infections fréquentes.

Cela améliore ainsi la fonction respiratoire et fait régresser certains signes de la maladie tels qu'essoufflement, toux et accumulation de mucus. Les aggravations brutales des infections des voies respiratoires, qui nécessitent normalement une hospitalisation et l'administration d'antibiotiques par voie intraveineuse, peuvent être également atténuées grâce au traitement par Pulmozyme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement par Pulmozyme est un traitement permanent, ce qui signifie que vous devez le suivre tous les jours, sans interruption, pendant longtemps. Au cours du traitement par Pulmozyme, il faut continuer à pratiquer les exercices de physiothérapie destinés à améliorer votre fonction respiratoire.

Quand Pulmozyme ne doit-il pas être utilisé?

En cas de sensibilité excessive au principe actif ou à d'autres composants de Pulmozyme, ce produit ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pulmozyme?

Pulmozyme ne doit être administré aux enfants de moins de 5 ans qu'après avoir évalué le rapport bénéfice/risque étant donné que l'expérience clinique est limitée. L'efficacité et la sécurité à long terme n'ont pas été prouvées chez les patients de cette tranche d'âge.

On ne dispose pas de données concernant les patients dont la fonction pulmonaire (capacité vitale forcée) est inférieure à 40%. En même temps que Pulmozyme, vous pouvez utiliser sans inconvénient d'autres médicaments contre la mucoviscidose (à avaler ou à inhaler) ainsi que des antidouleurs, mais les médicaments à inhaler ne doivent pas être mélangés à Pulmozyme.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Pulmozyme peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Pulmozyme?



Aux patients souffrant de mucoviscidose et ayant atteint leur cinquième année, il est recommandé d'inhaler une fois par jour le contenu d'une ampoule en matière plastique de Pulmozyme à 2,5 mg. Le traitement par Pulmozyme est un traitement permanent, ce qui signifie que vous devez le suivre tous les jours, sans interruption, pendant longtemps.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Pulmozyme s'utilise à l'aide d'un inhalateur, la nébulisation étant assurée par un compresseur, par l'arrivée d'oxygène ou à l'aide d'un nébuliseur universel électronique avec une technologie de membrane vibrante (nébuliseur Pari eRapid). Votre médecin ou votre pharmacien vous aidera à choisir les inhalateurs qui conviennent le mieux à l'utilisation de Pulmozyme. Il faut s'assurer que la moitié au moins du liquide contenu dans le nébuliseur est bien vaporisée.

Pulmozyme ne contient aucun agent conservateur; après l'ouverture d'une ampoule, tout son contenu doit être utilisé immédiatement, en une seule fois. Tout reste de solution non utilisé doit être éliminé.

Pulmozyme ne doit être ni dilué ni mélangé à d'autres médicaments dans l'inhalateur. Mélanger la solution pourrait compromettre l'effet du produit.

Pulmozyme ne doit être ni injecté, ni avalé.

Quels effets secondaires Pulmozyme peut-il provoquer?

Pulmozyme peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Inflammation de la gorge ou du larynx, modification de la voix (enrouement), éruptions sur la peau, douleurs thoraciques.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammation de la conjonctive de l'œil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles de l'ouïe et de la respiration, fièvre, aggravation du test de la fonction pulmonaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution pour inhalation par nébuliseur doit être employée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Si la solution est trouble ou colorée, il ne faut pas l'utiliser.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Le médicament conservé dans son emballage original fermé ne doit pas être gardé plus de 24 heures à la température ambiante (jusqu'à 30 °C).

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Pulmozyme?

Principes actifs

1 ampoule en matière plastique de Pulmozyme contient 2,5 mg de dornase alfa (désoxyribonucléase I humaine recombinante) dans 2,5 ml de solution aqueuse pour inhalation par nébuliseur.

Excipients

Chlorure de sodium, chlorure de calcium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

52623 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pulmozyme? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Solution pour inhalation par nébuliseur: emballages de 30 ampoules en matière plastique de 2,5 ml/2,5 mg (1,0 mg/ml).

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

