

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pulmozyme®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Pulmozyme e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Pulmozyme è un farmaco da somministrare per via inalatoria. Pulmozyme viene prescritto ai pazienti affetti da fibrosi cistica (mucoviscidosi), in quanto aiuta a fluidificare il muco denso e vischioso che blocca le vie respiratorie, provocando gravi disturbi respiratori, tosse e infezioni frequenti.

Pulmozyme migliora la funzione respiratoria e attenua i sintomi della malattia, quali il respiro corto, la tosse e l'accumulo di muco. Inoltre, la terapia con Pulmozyme riduce anche la riacutizzazione delle infezioni dell'apparato respiratorio che normalmente richiedono una degenza ospedaliera e il trattamento con antibiotici per via endovenosa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La terapia con Pulmozyme è una terapia a lungo termine che va attuata ogni giorno senza interruzioni per un lungo periodo di tempo. Durante la terapia con Pulmozyme è importante continuare a sottoporsi alla fisioterapia respiratoria standard prescritta che contribuisce a migliorare la funzione respiratoria.

Quando non si può usare Pulmozyme?

Pulmozyme non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pulmozyme?

Pulmozyme dovrebbe essere somministrato ai bambini al di sotto dei 5 anni di età solo dopo aver valutato il rapporto tra rischi e benefici, dal momento che sono disponibili solo esperienze limitate. L'efficacia e la sicurezza a lungo termine in questa fascia di età non sono provate. Per i pazienti la cui funzione polmonare (capacità vitale forzata) è inferiore al 40% non ci sono dati disponibili.

Altri farmaci indicati per il trattamento della fibrosi cistica (farmaci da assumere per bocca e farmaci da inalare) e i farmaci analgesici possono essere somministrati senza inconvenienti insieme a Pulmozyme; i farmaci da inalare non devono essere tuttavia miscelati a Pulmozyme.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Pulmozyme durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Pulmozyme?

Ai pazienti con fibrosi cistica a partire dal quinto anno d'età si raccomanda di inalare una volta al giorno il contenuto di una fiala di plastica di Pulmozyme da 2,5 mg. La terapia con Pulmozyme è una terapia a lungo termine che va attuata ogni giorno, senza interruzioni, per un lungo periodo di tempo.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Pulmozyme va somministrato con l'ausilio di un inalatore, nel quale la nebulizzazione avviene tramite compressore, apporto di ossigeno o tramite un nebulizzatore elettronico con membrana vibrante (nebulizzatore Pari eRapid). Il suo medico o il suo farmacista la consiglierà in merito ai nebulizzatori adatti alla somministrazione di Pulmozyme. Occorre fare attenzione che venga nebulizzata almeno la metà del liquido contenuto nel nebulizzatore.

Pulmozyme non contiene conservanti; una volta aperta la fiala, tutto il suo contenuto deve essere utilizzato immediatamente in una sola volta. La soluzione che rimane nella camera del nebulizzatore deve essere eliminata.

Pulmozyme non deve essere diluito o miscelato con altri farmaci nella camera del nebulizzatore, in quanto la miscelazione potrebbe compromettere l'effetto sia di Pulmozyme che del composto miscelato.

Pulmozyme non deve essere né iniettato né ingerito.

Quali effetti collaterali può avere Pulmozyme?

Con l'uso di Pulmozyme possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Faringiti o laringiti, modificazioni della voce (raucedine), eruzioni cutanee, dolori toracici.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Congiuntivite dell'occhio.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi dell'udito e della respirazione, febbre, peggioramento del test di funzione polmonare.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione per nebulizzatore va usata subito una volta aperta la fiala. Non utilizzare più in caso di presenza di intorbidamento o colorazione.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non può essere conservato, nella confezione originale chiusa, più a lungo di 24 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C).

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pulmozyme?

Principi attivi

1 fiala di plastica di Pulmozyme contiene 2,5 mg di dornase alfa (desossiribonucleasi I ricombinante umana) in 2,5 ml di soluzione acquosa per nebulizzatore.



Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, calcio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

52623 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pulmozyme? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Soluzione per nebulizzatore: confezioni da 30 fiale di plastica da 2,5 ml/2,5 mg (1,0 mg/ml).

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

