1000119059-001-01

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PULMOZYME 2.500 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. 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, welches eine gentechnisch hergestellte Variante eines natürlich beim Menschen vorkommenden Enzyms (genannt DNase) ist. Pulmozyme wird zur Behandlung von Patienten mit cystischer Fibrose (Mukoviszidose) verwendet. Durch die Behandlung mit Pulmozyme wird der dicke, zähflüssige Schleim in der Lunge dünnflüssig.
Dies verbessert die Lungenfunktion bei Patienten mit cystischer Fibrose. Pulmozyme wird mit Hilfe eines sogenannten Verneblers inhaliert (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pulmozyme anzuwenden?“). Pulmozyme kann üblicherweise gleichzeitig mit den anderen Arzneimitteln für die Behandlung der cystischen Fibrose angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Pulmozyme mit anderen Arzneimitteln“).

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 von Pulmozyme 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 beeinträchtigen.
Sie können jedoch Ihre Standardtherapie der cystischen Fibrose wie gewohnt fortsetzen, während Sie Pulmozyme anwenden (wie z. B. Antibiotika, Pankreasenzymen, Bronchodilatatoren 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, glauben, schwanger zu sein, 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 mit Hilfe eines Verneblers inhaliert (siehe „Welcher Vernebler kann verwendet werden“). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Bitte führen Sie Ihre krankengymnastischen Übungen zur Verbesserung der Atemfunktion während der Behandlung mit Pulmozyme weiter.
Kinder über 5 Jahre und Erwachsene
- Sie sollten Pulmozyme **jeden Tag** anwenden.
- Die empfohlene Dosis ist eine Ampulle täglich, inhaliert mit Hilfe Ihres Verneblers.
- Patienten über 21 Jahre wird der Arzt empfehlen, zweimal täglich den Inhalt jeweils einer Ampulle zu inhalieren.

Kinder unter 5 Jahren
Pulmozyme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.
Welcher Vernebler ist zu verwenden
Verwenden Sie einen Vernebler wie z. B.:
- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, angepasster Respirgard/Pulmo-Aide oder AcornII/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 nicht richtig wirken kann.

Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Anwendung des jeweiligen Verneblers.
Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welcher Vernebler mit Pulmozyme verwendet werden kann.
Wie ist Pulmozyme mit dem Vernebler anzuwenden
Folgende wichtige Punkte sollten bei der Verwendung eines Inhalationsgerätes in Verbindung mit Pulmozyme beachtet werden:
- Sie dürfen Pulmozyme im Inhalationsgerät nicht mit anderen Arzneimitteln oder Flüssigkeiten mischen.
- Sie müssen nicht aufgebrauchte Reste von Pulmozyme verwerfen. Pulmozyme Ampullen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- Wenn Sie einen wiederverwendbaren Vernebler benützen, achten Sie darauf, dass das Inhalationsgerät gereinigt wurde, bevor Sie es verwenden. Am besten beachten Sie nach Anwendung von Pulmozyme die jeweiligen Anweisungen des Herstellers zur Reinigung des Verneblers.
- 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 inhaliert haben als Sie sollten, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
Wenn Sie die Anwendung von Pulmozyme vergessen haben
- Wenn Sie versehentlich die Anwendung einer Dosis von Pulmozyme vergessen haben, holen Sie diese sofort nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn die nächste Dosis unmittelbar bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, 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, fragen Sie 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 im Zusammenhang mit Pulmozyme sind selten.
Sie treten bei weniger als 1 von 1.000 Personen auf.
Folgende Nebenwirkungen können auftreten:
- Brustschmerzen.
- Fieber.

- Magenverstimmung (Verdauungsstörungen).
- Veränderung der Stimme einschließlich Heiserkeit und Stimmverlust.
- Entzündung der Rachenschleimhaut.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Laufende oder verstopfte Nase und Niesen (Schnupfen).
- Reizung der Augen (Bindehautentzündung). Die Anzeichen schließen Rötung der Augen und Juckreiz ein sowie Ausfluss aus dem Auge.
- Hautausschlag, welcher mit Schwellungen verbunden und juckend sein kann (Nesselausschlag).
- Bei Beginn der Behandlung mit Pulmozyme kann es zu einer Verschlechterung der Lungenfunktion und zu einem vermehrten Abhusten von Schleim kommen. Dies bessert sich üblicherweise im Laufe der Zeit.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 müssen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sollten die Ampullen einmalig und kurzfristig erhöhten Temperaturen (nur einmal bis zu 24 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C) ausgesetzt sein, ist dies unbedenklich und Sie können sie weiterhin verwenden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden.
  Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie übrig gebliebene Ampullen bitte nicht über das Abwasser oder Haushaltsabfall. Stattdessen bringen Sie Restmengen bitte unbedingt in die Apotheke zurück, damit diese ordnungsgemäß entsorgt werden können. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Behalten Sie sie nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dies gesagt hat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Pulmozyme enthält
Der Wirkstoff von Pulmozyme 2.500 E./2,5 ml – Lösung für einen Vernebler ist: Dornase alfa. Dies ist auch bekannt als rekombinante humane Desoxyribonuclease I bzw. rhDNase. 2,5 ml Lösung enthalten 2.500 Einheiten (entsprechend 2,5 mg) Dornase alfa.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat 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 ist in Packungen mit 6 oder 30 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen, Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Z.Nr.: 1-20192-P5

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im November 2015.