

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pulmozyme 2500 U/2,5 ml Solução para inalação por nebulização

Alfa dornase

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pulmozyme e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Pulmozyme
3. Como utilizar Pulmozyme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pulmozyme
6. Outras informações

1. O QUE É PULMOZYME E PARA QUE É UTILIZADO

Pulmozyme contém um fármaco denominado alfa dornase. É uma versão sintética duma proteína que existe no seu organismo, designada por “DNase”.

Pulmozyme é utilizado para tratar doentes com fibrose quística. Pulmozyme contribui para dissolver o muco espesso presente nos pulmões, ajudando os pulmões das pessoas com fibrose quística a funcionar melhor.

Pulmozyme é inalado utilizando um “nebulizador de ar comprimido (jato)” (ver Secção 3: Como utilizar Pulmozyme). Além de utilizar Pulmozyme, irá continuar a tomar normalmente os outros medicamentos que usa para a fibrose quística (ver “Ao utilizar Pulmozyme com outros medicamentos” na Secção 2).

2. ANTES DE UTILIZAR PULMOZYME

Não utilize Pulmozyme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à alfa dornase ou a qualquer outro componente de Pulmozyme.

Tome especial cuidado com Pulmozyme:

Não se recomenda a utilização de Pulmozyme em crianças com idade inferior a 5 anos. Caso seja receitado para uma criança com menos de 5 anos de idade, confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmozyme.

Ao utilizar Pulmozyme com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas. Isto porque Pulmozyme pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. De igual modo, alguns medicamentos podem afetar o modo de funcionamento de Pulmozyme.

Durante o tratamento com Pulmozyme pode continuar a fazer o tratamento habitual para a fibrose quística (por exemplo, antibióticos, enzimas pancreáticas, broncodilatadores e analgésicos). Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmozyme.

Gravidez e aleitamento

Não utilize Pulmozyme se estiver grávida, se pretender engravidar ou se estiver a amamentar, exceto se o seu médico tenha indicado a sua utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pulmozyme não deve afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. COMO UTILIZAR PULMOZYME

Utilize Pulmozyme sempre de acordo com as indicações do médico. Pulmozyme é inalado utilizando um “nebulizador de ar comprimido (jato)” (ver “Que nebulizador utilizar”). Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Durante o tratamento com Pulmozyme deve manter a sua fisioterapia torácica habitual.

Pessoas com idade inferior a 5 anos

Pulmozyme não é recomendado para crianças com idade inferior a 5 anos.

Pessoas com idade igual ou superior a 5 anos

Deve utilizar Pulmozyme todos os dias.

A dose habitual é uma ampola todos os dias, inalada usando o seu nebulizador.

Se tiver mais de 21 anos de idade, o seu médico pode aconselhá-lo a utilizar uma ampola duas vezes por dia.

Que nebulizador utilizar:

Utilize um nebulizador de ar comprimido (jato).

A maior parte dos nebulizadores ultrassónicos não devem ser utilizados, pois podem impedir o Pulmozyme de funcionar adequadamente.

Fale com o seu médico pois ele poderá recomendar os tipos de nebulizadores adequados à administração do Pulmozyme.

Como utilizar Pulmozyme com o nebulizador

Ao preparar o nebulizador para administrar Pulmozyme, é importante que não se esqueça do seguinte:

Não misture Pulmozyme com outros líquidos ou medicamentos no nebulizador.

Não utilize a porção de solução não utilizada; esta deve ser sempre eliminada.

Se tem um nebulizador “reutilizável”, não se esqueça de o limpar depois de o utilizar. O fabricante do nebulizador pode aconselhá-lo quanto à melhor forma de limpar o seu nebulizador depois de usar Pulmozyme.

Para utilizar o nebulizador:

Certifique-se de que o nebulizador está limpo.

Parta uma ampola de Pulmozyme.

Deite o conteúdo na câmara do nebulizador.

Siga as instruções de utilização do nebulizador e inale o Pulmozyme imediatamente.

Se utilizar mais Pulmozyme do que deveria

Se usar mais Pulmozyme do que deveria, contacte o seu médico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pulmozyme

Se se esquecer de uma dose tome-a assim que se lembrar.

Se estiver quase na altura da dose seguinte, ignore a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Pulmozyme

Se parar de utilizar Pulmozyme, os seus sintomas torácicos podem piorar. Consulte o seu médico se desejar parar de utilizar Pulmozyme.

Se outra pessoa utilizar Pulmozyme por engano, deverá consultar o médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Pulmozyme pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários de Pulmozyme são raros, afetando menos de 1 pessoa em cada 1000.

Os efeitos secundários incluem:

Dor torácica.

Febre.

Indisposição do estômago (indigestão).

Alterações da voz, incluindo rouquidão ou perda da voz.

Dor de garganta.

Dificuldade em respirar.

Nariz com corrimento ou entupido e espirros (rinite).

Irritação dos olhos (conjuntivite). Os sinais incluem vermelhidão e comichão nos olhos e corrimento ocular.

Erupção na pele, que pode ser acompanhada de irregularidades na pele ou de comichão (urticária).

Ao iniciar o tratamento, a função pulmonar pode agravar-se e pode acontecer que produza mais muco do que o habitual. Este efeito geralmente melhora ao longo do tempo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PULMOZYME

As ampolas devem ser conservadas no frigorífico (2°C - 8°C), mantidas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se uma ampola estiver fora do frigorífico apenas durante um breve período de tempo, a uma temperatura superior (uma única exposição por um período de tempo igual ou inferior a 24 horas, a uma temperatura máxima de 30°C), a ampola ainda poderá ser utilizada.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pulmozyme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.

Não deite fora as ampolas não utilizadas. Deve devolvê-las ao seu farmacêutico para que sejam eliminadas adequadamente. Conserve-as apenas se o seu médico o tenha aconselhado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pulmozyme

A substância ativa de Pulmozyme 2500 U/2,5 ml Solução para Inalação por Nebulização é a alfa dornase. Alfa dornase é também designada por desoxirribonuclease 1 humana recombinante ou rhDNase. Cada 2,5 ml (mililitros) de medicamento líquido contém 2500 Unidades (ou 2,5 miligramas) de alfa dornase.

Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pulmozyme e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-02-2015 INFARMED

Pulmozyme Solução para Inalação por Nebulização é fornecido em ampolas de plástico transparentes. As ampolas contêm 2,5 ml de medicamento líquido. O medicamento é límpido, e incolor a ligeiramente amarelado.

Pulmozyme é fornecido em embalagens contendo 6 ou 30 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Farmacêutica Química, Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora

Fabricante:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em