

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pulmozyme 2500 E/2,5 ml Verneveloplossing

Dornase alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pulmozyme en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pulmozyme en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pulmozyme bevat een geneesmiddel genaamd dornase alfa. Het is een door de mens gemaakte versie van een eiwit dat in het lichaam te vinden is en 'DNase' heet.

Dit middel wordt gebruikt voor mensen met cystische fibrose. Het helpt door het afbreken van het dikke slijm uit de longen. Hiermee helpt het de longen van mensen met cystische fibrose beter te werken. Dit middel wordt ingeademd (geïnhaleerd) door middel van een apparaat genaamd vernevelaar (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?). Naast het gebruik van Pulmozyme zult u normaal gezien uw andere geneesmiddelen voor cystische fibrose blijven gebruiken (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' in rubriek 2).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor dornase alfa of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot 5 jaar. Als dit middel werd voorgeschreven voor een kind jonger dan 5 jaar, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Pulmozyme gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pulmozyme nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat dit middel de manier waarop andere geneesmiddelen werken zou kunnen beïnvloeden. Ook is het mogelijk dat sommige van de andere geneesmiddelen de manier waarop Pulmozyme werkt kunnen beïnvloeden.

Als u dit middel gebruikt, kunt u uw gebruikelijke behandelingen voor cystische fibrose voortzetten (zoals antibiotica, pancreasenzymen, bronchusverwijders en pijnstillers). Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dan dit middel niet, tenzij uw arts dit heeft aangegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit middel wordt ingeademd (geïnhaleerd) door middel van een vernevelaar (zie 'Welke vernevelaar moet gebruikt worden'). Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Blijf uw gebruikelijke borstfysiotherapie volgen tijdens het gebruik van dit middel.

Personen boven de 5 jaar

- U moet dit middel **elke dag** gebruiken.
- De aanbevolen dosering is één ampul per dag, geïnhaleerd door middel van uw vernevelaar.
- Indien u ouder bent dan 21 jaar, is het mogelijk dat uw arts u vertelt om tweemaal per dag één ampul te gebruiken.

Personen tot 5 jaar

- Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen tot 5 jaar.

Welke vernevelaar moet gebruikt worden

Gebruik een vernevelaar zoals:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, aangepaste Respirgard/Pulmo-Aide of Acorn II/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme kan ook worden gebruikt met een herbruikbaar vernevelsysteem, zoals Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy of Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 of MobileAire of Porta-Neb.
- De Pari eFlow Rapid vernevelaar, een vernevelaar voor algemeen gebruik met een elektronisch vibrerend membraan, kan worden gebruikt. De Pari eFlow Rapid vernevelaar moet worden schoongemaakt volgens de instructies van de fabrikant. Daarnaast wordt aanbevolen om het Pari EasyCare schoonmaakaccessoire te gebruiken, na elke zevende keer gebruik.
- **Ultrasonische vernevelaars mogen niet worden gebruikt**, omdat deze de werking van dit middel kunnen hinderen.

Lees goed en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van elke vernevelaar. Overleg met uw arts welke vernevelaar gebruikt kan worden met dit middel.

Hoe u dit middel gebruikt met de vernevelaar

Wanneer u uw vernevelaar klaarmaakt voor gebruik met Pulmozyme, **denkt u dan aan de volgende belangrijke punten:**

- Meng Pulmozyme niet met een andere vloeistof of geneesmiddel in de vernevelaar.
- Gebruik geen restant Pulmozyme, deze dient u altijd weg te gooien.
- Indien u een 'herbruikbare' vernevelaar heeft, denk er dan aan deze schoon te maken na gebruik. De fabrikant van de vernevelaar kan u het best advies geven over de manier waarop hun apparatuur schoongemaakt moet worden na gebruik met Pulmozyme.
- Indien iemand anders uw Pulmozyme per ongeluk gebruikt, moeten ze direct contact opnemen met een arts.

Het gebruik van uw vernevelaar

- Zorg ervoor dat de vernevelaar schoon is.
- Breek de top van een Pulmozyme ampul.
- Giet de inhoud in de doseerkamer van de vernevelaar.
- Volg de instructies die bij de vernevelaar horen en inhaleer dit middel meteen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan direct contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Indien u vergeet een dosis te nemen, neem deze dan zodra u het zich herinnert.
- Indien het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel is het mogelijk dat uw ademhalingsklachten verergeren. Neem contact op met uw arts indien u wilt stoppen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen van dit middel komen zelden voor. Ze komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Bijwerkingen zijn o.a.:

- Pijn op de borst.
- Koorts.
- Ontregelde maag (spijsverteringsmoeilijkheden).
- Veranderingen van uw stem, inclusief heesheid of stemverlies.
- Pijnlijke keel.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Loopneus of verstopte neus en niezen (rinitis).
- Irritatie van uw ogen (conjunctivitis). De symptomen zijn rode en jeukende ogen met afscheiding uit het oog.
- Huiduitslag, met mogelijke bultjes en jeuk (galbulten).
- Wanneer u met uw behandeling begint, is het mogelijk dat uw longfunctie verslechtert en dat u meer slijm dan normaal produceert. Dit verbetert gewoonlijk met de tijd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Pulmozyme ampullen moeten bewaard worden in de koelkast (2°C tot 8°C) in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
- U kunt een ampul nog steeds gebruiken indien deze slechts gedurende een korte periode buiten de koelkast is bewaard bij een hogere temperatuur (alleen eenmalig buiten de koelkast bewaard voor niet langer dan 24 uur bij een maximum temperatuur van 30°C).
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Bewaar de ampullen alleen indien uw arts dit aangeeft.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dornase alfa. Dit staat ook bekend als recombinant humaan deoxyribonuclease 1 of rhDNase. Elke 2,5 ml (milliliter) vloeibaar geneesmiddel bevat 2500 Eenheden (of 2,5 milligram) dornase alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, calciumchloridedihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Pulmozyme eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pulmozyme verneveloplossing wordt geleverd in doorzichtige plastic ampullen. De ampullen bevatten 2,5 ml vloeibaar geneesmiddel. Het geneesmiddel is helder en kleurloos tot enigszins gelig.

Dit middel wordt geleverd in doosjes met daarin 6 of 30 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
Nederland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015.