

Листовка: информация за пациента

**Пулмозим 2500 U (2,5 mg)/2,5 ml разтвор за небулизатор
Pulmozyme 2500 U (2,5 mg)/2,5 ml nebuliser solution**

Дорназа алфа (*Dornase alfa*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пулмозим и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пулмозим
3. Как да използвате Пулмозим
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пулмозим
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9600090
Reg. №	
Разрешение №	62670, 09-06-2023
BG/MA/MP	
Сертификат №	

1. Какво представлява Пулмозим и за какво се използва Пулмозим съдържа активното лекарствено вещество дорназа алфа (наричано още рекомбинантна човешка дезоксирибонуклеаза I или rhDNase), което представлява изкуствено получен протеин, подобен на естествения протеин в организма, наречен DNase.

Пулмозим действа, като помага да се разтвори плътната слуз, която се произвежда в белите дробове на пациенти с кистична фиброза (муковисцидоза).

Пулмозим се използва за лечение на пациенти с кистична фиброза. Този лекарствен продукт помага за разграждането на плътната слуз в дихателните пътища и с това подобрява белодробната функция.

Пулмозим е подходящ за подобрене на белодробната функция при пациенти над 5-годишна възраст с форсиран витален капацитет по-голям от 40% от нормата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пулмозим

Не използвайте Пулмозим

- ако сте алергични към дорназа алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Пулмозим.

Деца

Не се препоръчва употребата на Пулмозим при деца под 5-годишна възраст.



Други лекарства и Пулмозим

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, които сте закупили сами, без рецепта. Това е особено важно, тъй като едновременното използване на повече от едно лекарство може да усили или да отслаби техния ефект. Възможно е да се продължи стандартното лечение на кистичната фиброза, докато вземате Пулмозим (например, едновременно с антибиотици, бронходилататори, панкреатични ензими, витамини, кортикостероиди и болкоуспокояващи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Няма данни за безопасността на Пулмозим при бременни жени. Поради това трябва да се обърнете към Вашия лекуващ лекар за съвет. Вашият лекар ще направи преценка дали следва да провеждате лечение с Пулмозим.

Вашият лекуващ лекар ще реши дали да използвате Пулмозим, когато кърмите. Майки, които не кърмят, могат да провеждат лечение с Пулмозим.

Шофиране и работа с машини

Пулмозим не би следвало да оказва влияние върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. Как да използвате Пулмозим

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца под 5-годишна възраст

Опитът при деца под пет години е ограничен.

Употреба при лица над 5-годишна възраст

- Препоръчителната доза за лица над 5-годишна възраст е съдържанието на една ампула Пулмозим, инхалирано всеки ден.
- Ако Вие сте над 21-годишна възраст, може да се наложи инхалирането на Пулмозим два пъти дневно по една ампула. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата за Вас доза.

Какъв небулизатор да използвате

- Това лекарство трябва да се прилага с небулизатор. Обърнете се към Вашия лекар за препоръка какъв небулизатор да използвате.
- Повечето ултразвукови небулизатори са неподходящи. Вашият лекуващ лекар може да Ви препоръча подходящия тип.

Как да използвате Пулмозим с небулизатора

Когато подготвяте небулизатора за прилагане на Пулмозим, моля, не забравяйте следните важни особености:

- Преди употреба се уверете, че небулизаторът е чист.
- Не разреждайте разтвора Пулмозим.
- Не смесвайте в небулизатора Пулмозим с други лекарства или разтвори.
- Счупете върха на една ампула Пулмозим и изпразнете съдържанието в небулизатора непосредствено преди употреба. След това следвайте инструкциите за употреба на небулизатора.



- Изхвърлете неизползваното количество разтвор, не го използвайте отново.
- Ако това е небулизатор за многократна употреба, не забравяйте да го почистите, след като сте го използвали. Производителят на небулизатора може да е дал съвети за най-добрия начин за почистване на небулизатора след приложение на Пулмозим.
- За получаване на максимален ефект Пулмозим следва да се инхалира ежедневно.
- Ампулите Пулмозим са само за еднократно приложение.

Ако сте пропуснали да използвате Пулмозим

Ако забравите да приложите една доза, вземете я, веднага след като се сетите и след това продължете както преди. Не трябва да приемате повече от една доза дневно освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пулмозим

Ако предозирате Пулмозим или ако някой друг вземе това лекарство, свържете се незабавно с Вашия лекуващ лекар, с фармацевт или с най-близката болница.

По време на лечение с Пулмозим трябва да продължите със стандартната физиотерапия на гръдния кош. Освен това е важно да посещавате Вашия лекар в съответствие с указанията му.

Ако сте спрели употребата на Пулмозим

Ако спрете да използвате Пулмозим, симптомите на Вашето заболяване може да се влошат. Най-напред се посъветвайте с Вашия лекар, ако искате да прекратите употребата на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които се съобщават при употребата на Пулмозим, са редки. Те засягат по-малко от 1 от 1 000 души.

Нарушения на очите:

Зачервяване и възпаление на повърхността на окото (конюнктивит).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нарушение във функциите на гласовия апарат (дисфония), затруднено дишане (диспнея), възпаление на гърлото (фарингит), възпаление на гласните връзки (ларингит), възпаление на лигавицата на носа и носната кухина (ринит) (всичките неинфекциозни).

Стомашно-чревни нарушения:

Лошо храносмилане (диспепсия).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Обрив, уртикария.

Общи нарушения:

Болка в гърдите, висока температура (пирексия).

Изследвания:



Когато започнете лечението си, белодробната Ви функция може да се влоши и количеството секречия да се увеличи над нормата - този ефект е обикновено временен и се наблюдава при използването на всяко лекарство, което се прилага под формата на аерозол (малки капчици във въздушна среда).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пулмозим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се избягва излагането на ампулите на прекомерна топлина. Еднократно краткотрайно излагане на висока температура (за не повече от 24 часа при температура не по-висока от 30 °C) не уврежда стабилността на продукта.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след *Годен до*. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Останалото количество върнете в аптеката. Запазете го само ако Вашият лекар Ви каже.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пулмозим:

- Активното вещество е: дорназа алфа. Всяка ампула съдържа 2500 U (2,5 mg) дорназа алфа.
- Другите съставки са: натриев хлорид, калциев хлорид дихидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Пулмозим и какво съдържа опаковката

Пулмозим е бистър, безцветен разтвор.

Пулмозим се предлага в пластмасови ампули за еднократна употреба от полиетилен с ниска плътност. В една опаковка има 6 или 30 броя ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Повече информация за Пулмозим може да получите от Вашия лекуващ лекар или фармацевт.



Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. „Рачо Петков Казанджията“ № 2, София 1766, България

Производители, отговорни за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

Допълнителна информация:

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, обръщайте се към представителя на F.Hoffmann-La Roche в България.

Адресът е:

Рош България ЕООД
ул. „Рачо Петков Казанджията“ № 2
София 1766
тел: (02) 818 4444

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Май 2023 г.

