

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Pulmozyme® 2 500 E./2,5 ml Lösung für einen Vernebler**

Dornase alfa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pulmozyme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmozyme beachten?
3. Wie ist Pulmozyme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pulmozyme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST PULMOZYME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pulmozyme enthält den Wirkstoff Dornase alfa. Dornase alfa ist die künstlich hergestellte Variante eines natürlich beim Menschen vorkommenden Eiweißes namens „DNase“.

Pulmozyme ist angezeigt zur Behandlung der cystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten, die älter als 5 Jahre alt sind und deren forcierte Vitalkapazität (FVC) mehr als 40 % des Normalwertes beträgt. Durch die Behandlung mit Pulmozyme wird der Schleim in der Lunge dünnflüssig. Dies verbessert die Lungenfunktion bei Patienten mit cystischer Fibrose (CF).

Pulmozyme wird mit Hilfe eines Inhaliergerätes angewendet (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pulmozyme anzuwenden?“). Pulmozyme kann normalerweise gleichzeitig mit den anderen Arzneimitteln für die Behandlung von CF angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmozyme beachten?“)

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMOZYME BEACHTEN?**

**Pulmozyme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dornase alfa oder einen der sonstigen Bestandteile von Pulmozyme sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmozyme**

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.

**Bei Anwendung von Pulmozyme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren 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 beeinflussen.

Sie können Ihre normale Behandlung der cystischen Fibrose weiterführen, wenn Sie Pulmozyme anwenden (wie z.B. Antibiotika, Pankreasenzyme, Bronchodilatoren und Schmerzmittel). Wenn Sie sich nicht ganz 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, schwanger werden wollen oder stillen, außer nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 Pulmozyme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Pulmozyme wird mit Hilfe eines Druckluftverneblers angewendet (siehe „Welcher Vernebler soll verwendet werden“). Bitte 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 unter 5 Jahren**

Pulmozyme wird bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

### **Kinder über 5 Jahre und Erwachsene**

- Sie sollten Pulmozyme **jeden Tag** anwenden.
- Bei üblicher Dosierung ist einmal täglich der Inhalt einer Ampulle mittels Vernebler zu inhalieren.
- Wenn Sie über 21 Jahre alt sind, könnte Ihr Arzt Ihnen empfehlen, zweimal täglich den Inhalt von 1 Ampulle zu inhalieren.

### **Welcher Vernebler ist zu verwenden**

- Verwenden Sie einen Druckluftvernebler.
- Die meisten **Ultraschall-Vernebler dürfen nicht verwendet werden**, da Pulmozyme mit diesen Geräten unter Umständen inaktiviert wird und nicht wirken kann.
- Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welcher Vernebler mit Pulmozyme verwendet werden kann.

### **Wie ist Pulmozyme mit dem Vernebler anzuwenden**

Wenn Ihr Vernebler zur Anwendung mit Pulmozyme bereit ist, **denken Sie bitte an diese wichtigen Punkte:**

- Sie dürfen Pulmozyme im Vernebler nicht mit anderen Flüssigkeiten oder Arzneimitteln mischen.
- Reste der Lösung sind nicht wieder zu verwenden, sie sollten immer vernichtet werden.
- Wenn Sie einen wieder verwendbaren Vernebler haben, denken Sie daran, ihn nach dem Gebrauch zu reinigen. Am besten beachten Sie zur Reinigung des Verneblers die jeweiligen Anweisungen des Herstellers.

### **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 angewendet haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Pulmozyme vergessen haben**

- Wenn Sie versehentlich eine Anwendung vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn die nächste Dosis unmittelbar bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, 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 eine andere Person versehentlich Pulmozyme angewendet hat, sollte man sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pulmozyme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen von Pulmozyme sind selten. Sie treten bei weniger als 1 von 1 000 Patienten auf.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Brustschmerzen.
- Fieber.
- Magenverstimmung (Verdauungsstörung).
- Veränderung der Stimme (einschließlich Heiserkeit und Stimmverlust).
- Entzündung der Rachenschleimhaut.
- Atemschwierigkeit.
- Laufende oder verstopfte Nase und Niesen (Nasenschleimhautentzündung).
- Reizung der Augen (Bindehautentzündung), einschließlich Rötung, Jucken und Augentränen.
- Juckender und Quaddeln bildender Hautausschlag (Nesselsucht).
- Am Anfang der Behandlung kann sich die Lungenfunktion verschlechtern und es kann mehr Schleim hergestellt werden als normalerweise. Dies lässt gewöhnlich mit der Zeit nach.

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.

#### **5. WIE IST PULMOZYME AUFZUBEWAHREN?**

- Pulmozyme Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie können eine Ampulle nach einer kurzfristigen Einwirkung erhöhter Temperatur (bis zu 24 Stunden bei Temperaturen bis zu + 30 °C) weiter verwenden.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen Pulmozyme nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Werfen Sie übrige Ampullen nicht weg. Bringen Sie sie zu Ihrem Apotheker zurück, sodass sie sorgfältig entsorgt werden können. Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Pulmozyme enthält**

Der Wirkstoff in Pulmozyme 2 500 E/2,5 ml, Lösung für einen Vernebler, ist Dornase alfa. Diese ist auch bekannt als rekombinante humane Desoxyribonuklease I oder rhDNase. 2,5 ml Lösung enthält 2 500 Einheiten (oder 2,5 Milligramm) Dornase alfa.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid 2 H<sub>2</sub>O 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 wird in Packungen mit 6 oder 30 Ampullen angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon (07624) 14 0  
Telefax (07624) 1019

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2009**