

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Pulmozyme 2500 U/2,5 ml Soluzione per nebulizzatore**

Dornase alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere il paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Pulmozyme e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pulmozyme
3. Come usare Pulmozyme
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pulmozyme
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È PULMOZYME E A CHE COSA SERVE**

Pulmozyme contiene una sostanza detta dornase alfa, la versione prodotta dall'uomo di una proteina presente nel corpo umano chiamata 'DNasi'.

Pulmozyme è utilizzato per il trattamento delle persone affette da fibrosi cistica. Aiutando a sciogliere il muco ispessito presente nei bronchi, Pulmozyme aiuta i polmoni delle persone con fibrosi cistica a funzionare meglio.

Pulmozyme deve essere inspirato (inalato) utilizzando un dispositivo chiamato 'nebulizzatore' (vedere il paragrafo 3: Come usare Pulmozyme). Durante il trattamento con Pulmozyme, continuerà normalmente ad assumere gli altri medicinali che le sono stati prescritti per la fibrosi cistica (vedere 'Altri medicinali e Pulmozyme' al paragrafo 2).

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PULMOZYME**

#### **Non usi Pulmozyme**

- se è allergico (ipersensibile) a dornase alfa o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pulmozyme (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Pulmozyme

#### **Bambini**

**L'uso di Pulmozyme non è raccomandato nei bambini al di sotto di 5 anni.** Consulti il medico o il farmacista prima di usare Pulmozyme se il medicinale è stato prescritto per un bambino al di sotto di 5 anni.

#### **Altri medicinali e Pulmozyme**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i preparati a base di erbe. Questo perché Pulmozyme può influire sul meccanismo di azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali potrebbero influire sul meccanismo di azione di Pulmozyme.

Durante il trattamento con Pulmozyme lei può continuare le terapie che assume abitualmente per la fibrosi cistica (compresi antibiotici, enzimi pancreatici, broncodilatatori e analgesici). Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Pulmozyme.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Pulmozyme se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza o allatta al seno, a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Pulmozyme abbia effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari.

### **3. COME USARE PULMOZYME**

Usi sempre Pulmozyme seguendo esattamente le istruzioni del medico. Pulmozyme deve essere inspirato (inalato) utilizzando un nebulizzatore (vedere 'Quale nebulizzatore usare'). Se ha dubbi, consulti il medico.

Durante il trattamento con Pulmozyme continui a sottoporsi alla fisioterapia respiratoria standard prescritta.

#### **Bambini di 5 anni e di età superiore**

- Pulmozyme deve essere usato **ogni giorno**.
- La dose raccomandata è una fiala al giorno, da inalare con adeguato nebulizzatore.
- Se ha più di 21 anni, il medico può prescrivere l'uso di una fiala due volte al giorno.

#### **Bambini al di sotto di 5 anni**

- L'uso di Pulmozyme non è raccomandato nei bambini al di sotto di 5 anni.

#### **Quale nebulizzatore utilizzare:**

Utilizzare un nebulizzatore come:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard adattato/Pulmo-Aide o AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme può anche essere utilizzato insieme ad un sistema nebulizzatore riutilizzabile, come Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy o Master, Aiolos/2Aiolos, Side Stream/CR50 o MobilAire o Porta-Neb.
- Può essere utilizzato il nebulizzatore Pari eFlow Rapid, un generico nebulizzatore elettronico che utilizza la tecnologia a membrana vibrante. Il nebulizzatore Pari eFlow Rapid deve essere pulito come indicato nelle istruzioni del produttore. In aggiunta è raccomandato l'utilizzo del dispositivo di pulizia Pari EasyCare successivamente a ogni sette utilizzi.
- **I nebulizzatori ad ultrasuoni non devono essere utilizzati**, in quanto questo tipo di dispositivi può impedire a Pulmozyme di funzionare adeguatamente.

Legga e segua attentamente le istruzioni del produttore per l'utilizzo di ogni nebulizzatore.

Consulti il medico per sapere quali nebulizzatori possono essere utilizzati con Pulmozyme.

### **Come usare Pulmozyme con il nebulizzatore**

Ogni volta che prepara il nebulizzatore per l'uso con Pulmozyme, **ricordi questi importanti punti:**

- Non misceli Pulmozyme con altri liquidi o medicinali nel nebulizzatore.
- Non usi mai eventuali residui di Pulmozyme, che devono essere sempre eliminati.
- Se ha un nebulizzatore “riutilizzabile”, si ricordi di pulirlo dopo l'uso. I produttori del nebulizzatore le forniranno tutte le istruzioni necessarie per pulire le componenti del dispositivo dopo l'uso di Pulmozyme.
- Se qualcun altro oltre a lei dovesse usare Pulmozyme per sbaglio, informi immediatamente il medico.

### **Per utilizzare il nebulizzatore**

- Si assicuri che il nebulizzatore sia pulito.
- Rompa il collo di una fiala di Pulmozyme.
- Versi il contenuto nella camera del nebulizzatore.
- Segua le istruzioni d'uso del nebulizzatore e proceda immediatamente con l'inalazione di Pulmozyme.

### **Se usa più Pulmozyme di quanto deve**

Se usa più Pulmozyme di quanto deve, informi immediatamente il medico.

### **Se dimentica di usare Pulmozyme**

- Se dimentica una dose, usi la dose che ha saltato non appena si accorge della dimenticanza.
- Se manca poco tempo all'orario abituale di somministrazione dell'inalazione successiva, salti la dose dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Pulmozyme**

Se interrompe il trattamento con Pulmozyme i suoi sintomi respiratori possono peggiorare. Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'uso di Pulmozyme.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pulmozyme, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Pulmozyme può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati al trattamento con Pulmozyme sono rari e si verificano in meno di 1 persona su 1000.

Gli effetti indesiderati comprendono:

- Dolore toracico.
  - Febbre.
  - Disturbi di stomaco (indigestione).
  - Modificazioni della voce compresa raucedine o perdita della voce.
  - Mal di gola.
  - Difficoltà respiratorie.
  - Naso che cola o naso chiuso e starnuti (rinite).
  - Irritazione degli occhi (congiuntivite). I segni comprendono arrossamento e prurito agli occhi e aumentata produzione di secrezioni dagli occhi.
  - Rash cutaneo, che può manifestarsi con pomfi e prurito (orticaria).
  - All'inizio del trattamento, la funzionalità polmonare può diminuire e può aumentare la produzione di muco oltre la norma. Tuttavia, solitamente questi sintomi migliorano con il tempo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE PULMOZYME**

- Le fiale di Pulmozyme devono essere conservate in frigorifero (2°C - 8°C) nella confezione originale per proteggerle dalla luce.
- Se una fiala rimane fuori dal frigorifero per un breve periodo di tempo a temperature più alte di quelle indicate (solo in un'occasione e per un periodo non superiore a 24 ore a temperature fino a 30°C), può comunque essere usata.
- Tenga questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Pulmozyme dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non getti eventuali residui delle fiale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Invece, li restituisca al farmacista affinché possano essere smaltiti correttamente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Conservi eventuali residui solo se il medico le dice di farlo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Pulmozyme**

- Il principio attivo di Pulmozyme 2500 U/2,5 ml soluzione per nebulizzatore è dornase alfa, noto anche come deossiribonucleasi 1 ricombinante umana o rhDNasi. Ogni 2,5 ml (millilitri) di medicinale in forma liquida contengono 2500 unità (o 2,5 milligrammi) di dornase alfa.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, calcio cloruro diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Pulmozyme e contenuto della confezione**

Pulmozyme soluzione per nebulizzatore è fornito in fiale di plastica trasparenti. Le fiale contengono 2,5 ml di medicinale in forma liquida. Il medicinale è trasparente, da incolore a leggermente giallastro.

Pulmozyme è fornito in confezioni da 6 fiale.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Roche S.p.A.  
Piazza Durante 11  
20131 Milano.

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Roche Pharma AG,  
Emil-Barel Str. 1 D  
79639 Grenzach-Wyhlen (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**