

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pulmozyme 2500 U/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur

Dornase alfa

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est ce que Pulmozyme et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pulmozyme
3. Comment utiliser Pulmozyme
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Pulmozyme
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pulmozyme et dans quel cas est-il utilisé

Pulmozyme contient un médicament appelé dornase alfa. C'est une version synthétique d'une protéine se trouvant dans le corps appelée "DNase".

Pulmozyme est utilisé chez les patients atteints de la mucoviscidose. Il aide à casser le mucus épais trouvé dans les poumons. Cela permet aux poumons des personnes atteintes de la mucoviscidose de mieux fonctionner.

Pulmozyme est respiré (inhale) en utilisant un appareil appelé "nébuliseur" (voir la rubrique 3 : Comment utiliser Pulmozyme). Si bien qu'en utilisant Pulmozyme, vous continuerez normalement à prendre les autres médicaments que vous utilisez pour traiter la mucoviscidose (voir « Autres médicaments et Pulmozyme » en rubrique 2).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pulmozyme

N'utilisez jamais Pulmozyme

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la dornase alfa ou à l'un des composants de Pulmozyme (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pulmozyme.

Enfants

Pulmozyme n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 5 ans. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Pulmozyme s'il a été prescrit à un enfant de moins de 5 ans.

Autres médicaments et Pulmozyme

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci parce que Pulmozyme peut affecter l'action de certains médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent affecter l'action de Pulmozyme.

Vous pouvez continuer à utiliser vos traitements habituels pour la mucoviscidose lorsque vous utilisez Pulmozyme (tels qu'antibiotiques, enzymes pancréatiques, bronchodilatateurs et calmants). Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Pulmozyme.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Pulmozyme si vous êtes enceinte, essayez de le devenir ou allaitez, à moins que votre médecin vous l'ait dit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas vraisemblable que Pulmozyme affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser Pulmozyme

Utilisez Pulmozyme toujours exactement comme votre médecin vous l'a dit. Pulmozyme est respiré (inhale) en utilisant un "nébuliseur" (voir "Quel nébuliseur utiliser"). Vous vérifierez avec votre médecin, si vous avez un doute.

Continuez votre traitement standard de physiothérapie respiratoire, lorsque vous utilisez Pulmozyme.

Patients de 5 ans et plus

- Pulmozyme sera utilisé **chaque jour**.
- La dose recommandée est une ampoule par jour, inhalée en utilisant votre nébuliseur.
- Si vous avez plus de 21 ans, votre médecin peut vous dire d'utiliser une ampoule deux fois par jour.

Patients de moins de 5 ans

- Pulmozyme n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans.

Quel nébuliseur utiliser

Utilisez un nébuliseur comme :

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, customised Respirgard/Pulmo-Aide, ou AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme peut aussi être utilisé avec un nébuliseur à jet avec compresseur réutilisable tel que le Pari LL/Inhalierboy, le Pari LC/Inhalierboy ou le Master, l'Aiolos/2 Aiolos, le Side Stream/CR50 ou le MobilAire ou le Porta-Neb.
- Le nébuliseur Pari eFlow Rapid, nébuliseur à membrane vibrante électronique, peut être utilisé. Le nébuliseur Pari eFlow Rapid sera nettoyé selon les instructions du fabricant. En plus, il est recommandé d'utiliser l'accessoire de nettoyage Pari EasyCare toutes les sept utilisations.
- Les **nébuliseurs ultrasoniques ne doivent pas être utilisés**, étant donné qu'ils peuvent empêcher Pulmozyme d'agir correctement.

Veillez lire attentivement et suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation de chaque nébuliseur.

Parlez-en à votre médecin car il sera en mesure de vous dire quel nébuliseur peut être utilisé avec Pulmozyme.

Comment utiliser Pulmozyme avec le nébuliseur

Quand vous recevez votre nébuliseur prêt pour l'utilisation avec Pulmozyme, **veuillez vous rappeler ces points importants:**

- Ne mélangez pas Pulmozyme avec d'autres liquides ou médicaments dans le nébuliseur.
- N'utilisez pas un reste de Pulmozyme, celui-ci doit toujours être jeté.
- Si vous avez un nébuliseur "réutilisable", n'oubliez pas de le laver après utilisation. Les fabricants de nébuliseur pourront vous donner les meilleurs conseils en ce qui concerne le nettoyage de leur équipement après l'utilisation de Pulmozyme.
- Si quelqu'un d'autre utilise votre Pulmozyme par erreur, il contactera un médecin immédiatement.

Pour utiliser votre nébuliseur

- Assurez-vous que le nébuliseur est propre.
- Cassez net le dessus de l'ampoule Pulmozyme.
- Versez le contenu dans la chambre du nébuliseur.
- Suivez les instructions du nébuliseur et inhalez immédiatement Pulmozyme.

Si vous avez utilisé plus de Pulmozyme que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pulmozyme, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Pulmozyme

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
- S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose manquée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Pulmozyme

Si vous arrêtez d'utiliser Pulmozyme, vos symptômes thoraciques peuvent s'aggraver. Si vous désirez arrêter de prendre Pulmozyme, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Pulmozyme peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables de Pulmozyme sont rares. Ils affectent moins d'une personne sur mille.

Les effets indésirables incluent:

- Douleur thoracique
- Fièvre
- Estomac dérangé (indigestion)
- Modification de votre voix, incluant enrouement ou perte de voix
- Gorge douloureuse
- Difficulté à respirer

- Nez bouché ou nez qui coule et éternuement (rhinite)
- Irritation de vos yeux (conjonctivite). Les signes incluent rougeur et démangeaison de l'œil et écoulement de l'œil
- Rash cutané, qui peut être grumeleux et démanger (urticaire)
- Lorsque vous démarrez votre traitement, votre fonction pulmonaire peut se détériorer et vous pouvez produire plus de mucus que normalement. Ceci s'améliore habituellement avec le temps.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Pulmozyme

- Les ampoules Pulmozyme doivent être conservées dans un réfrigérateur (2-8°C) dans l'emballage extérieur d'origine afin de les protéger de la lumière.
- Vous pouvez encore utiliser une ampoule, si elle n'a été laissée qu'un court moment hors du réfrigérateur à une température plus élevée (seulement une fois et pas plus longtemps que 24 heures à une température ne dépassant pas 30°C).
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Pulmozyme après la date de péremption (EXP) indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- Ne jetez pas vos ampoules inutilisées au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Retournez-les plutôt à votre pharmacien, de telle sorte qu'elles puissent être détruites avec précaution. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Ne les garder que si votre médecin vous le demande.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pulmozyme

- La substance active de Pulmozyme 2500 U/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur est la dornase alfa. Celle-ci est aussi connue comme la désoxyribonucléase humaine recombinante I ou rhDNase. Chaque 2,5 ml (millilitres) de liquide médicamenteux contient 2500 Unités (ou 2,5 milligrammes) de dornase alfa.
- Les autres composants sont : le chlorure de sodium, le chlorure de calcium dihydraté et l'eau pour injections.

Qu'est-ce que Pulmozyme et contenu de l'emballage extérieur

Pulmozyme solution pour inhalation par nébuliseur est fourni sous forme d'ampoules en plastic clair. Les ampoules contiennent 2,5 ml de liquide médicamenteux. Le médicament est limpide et incolore à légèrement jaunâtre.

Pulmozyme est fourni en boîtes de 6 ou 30 ampoules. Les différents emballages ne sont pas tous mis sur le marché.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V. Roche S.A. - rue Dante 75 - B-1070 Bruxelles

Fabricant

Roche Pharma AG – Emil-Barell-Str. 1 - D-79639 Grenzach-Wyhlen

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Pulmozyme 2500 U/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur : BE167002

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.