

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Pulmozyme 2500 E/2,5 ml verneveloplossing**

Dornase alfa

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Pulmozyme 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.

Pulmozyme wordt ingeademd (geïnhaleerd) door middel van een apparaatje genaamd 'vernevelaar' (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u Pulmozyme?). Naast het gebruik van Pulmozyme zult u normaal gezien uw andere geneesmiddelen voor cystische fibrose blijven gebruiken (zie 'Gebruik u nog andere geneesmiddelen?' in rubriek 2).

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

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor dornase alfa of voor één van de andere bestanddelen van Pulmozyme (zie rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Kinderen

Pulmozyme wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar. Als Pulmozyme 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?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en plantaardige geneesmiddelen. Dit is omdat Pulmozyme 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 Pulmozyme gebruikt, kunt u uw gebruikelijke behandelingen voor cystische fibrose voortzetten (zoals antibiotica, pancreasenzymen, bronchusverwijders en pijnstillers). Als u hierover niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voor dat u Pulmozyme gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Pulmozyme niet als u zwanger bent, zwanger wil worden of borstvoeding geeft, behalve indien uw arts dit aangegeven heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Pulmozyme de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloed.

3. Hoe gebruikt u Pulmozyme?

Volg bij het gebruik van Pulmozyme nauwgezet het advies van uw arts. Pulmozyme wordt ingeademd (geïnhaleerd) door middel van een 'perslucht (druk)vernevelaar' (zie ook 'Welke vernevelaar moet gebruikt worden'). Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Blijf uw gebruikelijke borstfysiotherapie volgen tijdens het gebruik van Pulmozyme.

Personen boven de 5 jaar

- U dient Pulmozyme **elke dag** te 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 verteld om twee maal per dag één ampul te gebruiken.

Personen onder de 5 jaar

- Pulmozyme wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 5 jaar.

Welke vernevelaar moet gebruikt worden

Gebruik een vernevelaar zoals:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, persoonlijk aangepaste Respirgard/Pulmo-Aide of AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme mag ook gebruikt worden met een herbruikbaar vernevelingssysteem, zoals Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy of Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 of MobilAire of Porta-Neb.
- De Pari eFlow Rapid-vernevelaar, een vernevelaar met een elektronisch vibrerend membraan voor algemeen gebruik, mag gebruikt worden. De Pari eFlow Rapid vernevelaar moet in overeenstemming met de instructies van de producent gereinigd worden. Daarnaast wordt aanbevolen om na elke zevende verneveling het Pari EasyCare reinigingsaccessoire te gebruiken.

- De **ultrasone vernevelaars dienen niet gebruikt te worden**, omdat deze de werking van Pulmozyme kunnen hinderen.

Lees de gebruiksinstructies van de producent voor elke vernevelaar zorgvuldig en volg deze op. Spreek met uw arts, aangezien hij/zij u zal kunnen vertellen welke vernevelaars gebruikt kunnen worden samen met Pulmozyme.

Hoe u Pulmozyme 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, dient men direct contact op nemen met een arts.

Het gebruik van uw vernevelaar

- Zorg er voor 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 de Pulmozyme meteen.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Pulmozyme heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 Pulmozyme is het mogelijk dat uw borstkas klachten verergeren. Overleg met uw arts indien u wilt stoppen met het gebruik van Pulmozyme.

Hebt u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 Pulmozyme zijn zeldzaam. Ze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen.

Bijwerkingen zijn o.a.:

- Pijn op de borst.
- Koorts.
- Ontregelde maag (spijsverteringsmoeilijkheden).
- Veranderingen van uw stem, inclusief heesheid of stemverlies.

- Pijnlijke keel.
- Moeizaam ademen.
- Loopneus of verstopte neus en niezen (rinitis).
- Irritatie van uw ogen (conjunctivitis). De tekenen 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 verergert en dat u meer slijm dan normaal produceert. Dit verbetert normaal gezien in verloop van de tijd.

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 nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u Pulmozyme

- 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 hoge temperatuur (alleen indien eenmalig buiten de koelkast bewaard voor een periode 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.
- Werp overblijvende ampullen niet weg met het afvalwater of het huisvuil, maar breng deze terug naar uw apotheker zodat deze zorgvuldig vernietig kunnen worden. 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?

- Het werkzame bestanddeel in Pulmozyme 2500 E/2,5 ml verneveloplossing is dornase alfa. Dit staat ook bekend als recombinant humaan deoxyribonuclease 1 of rhDNase. Elke 2,5 ml (milliliter) vloeibaar geneesmiddel bevat 2500 units (of 2,5 milligram) dornase alfa.
- Andere ingrediënten zijn natriumchloride, calciumchloridedihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Pulmozyme er uit en wat is de inhoud van de 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.

Pulmozyme 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

N.V. Roche S.A. - Dantestraat 75 - B-1070 Brussel

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pulmozyme 2500 E/2,5 ml verneveloplossing : BE167002

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.