

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pulmozyme, 2500 ühikut/ 2,5 ml nebuliseeritav lahus Alfadornaas

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Pulmozyme ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pulmozyme'i kasutamist
3. Kuidas Pulmozyme'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pulmozyme'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PULMOZYME ja milleks seda kasutatakse

Pulmozyme sisaldab ravimit, mida nimetatakse alfadornaasiks. See on kunstlikult valmistatud proteiin, mis sarnaneb organismiomasele proteiinile DNAasile.

Pulmozyme'i kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks. See aitab vedeldada tihket lima hingamisteedes, mille tulemusena paraneb kopsufunktsioon.

Pulmozyme'i sissehingamiseks (inhaleerimiseks) kasutatakse suruõhu-nebulisaatorit (vt lõik 3: Kuidas Pulmozyme'i kasutada). Lisaks Pulmozyme'ile jätkate te tavaliselt teiste tsüstilise fibroosi ravimite võtmist (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega“ lõigus 2).

2. Mida on vaja teada enne PULMOZYME-i kasutamist

Ärge kasutage Pulmozyme'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) alfadornaasi või Pulmozyme'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PULMOZYME-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Pulmozyme'i ei soovitata kasutada alla 5 aasta vanustel lastel. Kui ravim on välja kirjutatud alla 5 aasta vanusele lapsele, pidage enne Pulmozyme'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja PULMOZYME

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Pulmozyme võib mõjutada teatud ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Pulmozyme'i toimet.

Pulmozyme-ravi ajal võib jätkata tavaliste tsüstilise fibroosi ravimite manustamist (nt antibiootikumid, pankrease ehk kõhunäärme ensüümid, bronhodilataatorid ehk bronhilõõgastid ja valuvaigistid). Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Pulmozyme'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Pulmozyme'i, kui olete rase, püüate rasestuda või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pulmozyme ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ning masinate ja mehhanismidega töötamise võimet.

3. Kuidas PULMOZYME -i kasutada

Kasutage Pulmozyme'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Pulmozyme'i hingatakse sisse (inhaleeritakse) suruõhu-nebulisaatori abil (vt „Millist nebulisaatorit kasutada“). Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Pulmozyme-ravi ajal tuleb jätkata oma tavalisi füsioteraapia protseduure.

Kasutamine lastel

Pulmozyme'i ei soovitata kasutada alla 5 aasta vanustel lastel.

5-aastased ja vanemad patsiendid

- Kasutage Pulmozyme'i **iga päev**.
- Tavaline annus on iga päev ühe ampulli sisu inhaleerimine nebulisaatori abil.
- Kui teie vanus on üle 21 aasta, võib arst öelda, et manustaksite ühe ampulli sisu kaks korda päevas.

Millist nebulisaatorit kasutada:

- Kasutage suruõhu-nebulisaatorit.
- Ravimi manustamiseks **ei sobi enamik ultrahelinebulisaatoreid**, kuna need võivad takistada Pulmozyme'il õigesti toimida.
- Arst ütleb teile, milliseid nebulisaatoreid tohib kasutada Pulmozyme'i manustamiseks.

Kuidas Pulmozyme'i nebulisaatori abil manustada

Kui seate nebulisaatorit valmis Pulmozyme'i manustamiseks, **palun pidage meeles järgmist:**

- Ärge segage Pulmozyme'i nebulisaatoris teiste ravimite või lahustega.
- Ärge kasutage järele jäänud Pulmozyme'i, see tuleb alati minema visata.
- Kui teil on korduvkasutatav nebulisaator, ärge unustage seda pärast kasutamist puhastada. Järgige tootjapoolseid puhastamisjuhiseid.

Nebulisaatori kasutamine

- Veenduge, et nebulisaator on puhas.
- Avage üks Pulmozyme'i ampull.
- Tühjendage ampulli sisu nebulisaatori kambrisse.
- Järgige nebulisaatori kasutamishügieeni ja inhaleerige Pulmozyme'i kohe.

Kui te kasutate Pulmozyme'i rohkem kui ette nähtud

Kui te manustate rohkem Pulmozyme'i kui ette nähtud, kontakteeruge kohe oma arstiga.

Kui te unustate Pulmozyme'i kasutada

- Kui unustate annuse manustamata, siis tehke seda niipea, kui meelde tuleb.
- Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse manustamise aeg, jätke unustatud annus võtmata.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pulmozyme'i kasutamise

Kui lõpetate Pulmozyme'i kasutamise, võivad haigusnähud süveneda. Kui soovite Pulmozyme'i kasutamist lõpetada, rääkige sellest oma arstiga.

Kui Pulmozyme'i kasutab kogemata keegi teine, tuleb otsekohe rääkida arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Pulmozyme põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Pulmozyme'i kõrvaltoimeid esineb harva, vähem kui ühel inimesel 1000st.

Kõrvaltoimed on järgmised:

- Rindkerevalu.
- Palavik.
- Maoärritus (seedehäire).
- Hääle muutused, sealhulgas hääle kähedus või kaotus.
- Kurguvalu.
- Hingamisraskus.
- Nohu või ninakinnisus ja aevastamine.
- Silmaärritus (konjunktiviit). Selle nähtudeks on silma punetus ja sügelus ning eritus silmast.
- Nahalööve, mis võib olla ümbritsevast nahapinnast kõrgem ja sügelev (nõgestõbi).
- Ravi alustamise järgselt võib kopsufunktsioon halveneda ja erituda võib tavalisest rohkem lima. Aja jooksul see tavaliselt taandub.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PULMOZYME-i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- Hoida külmkapis (2 °C...8°C). Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Vältida liigset kuumutamist. Lühiajaline ühekordne temperatuuri tõus (kuni 30°C kuni 24 tunni jooksul) ei kahjusta ravimi stabiilsust.

Ärge kasutage Pulmozyme'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pulmozyme sisaldab

- Toimeaine on alfadornaas.
- Abiained on naatriumkloriid, kaltsiumkloriidi dihidraat, süstevesi.

Kuidas Pulmozyme välja näeb ja pakendi sisu

Pulmozyme on läbipaistev ja värvitu kuni kergelt kollakas nebuliseeritav lahus. Pulmozyme on saadaval ühekordselt kasutatavates madaltihedast polüetüleenist valmistatud plastampullides. Ühe ampulli maht on 2,6+/-0,1 ml, mis annab nebulisaatori kambrisse 2,5ml Pulmozyme'i.

Pakendis on 6 ampulli (2,5 ml).

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn, Eesti
Tel: + 372 6 177 380

Tootja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud mais 2015