**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Pulmozyme 2500U/2.5ml**

**Διάλυμα για εισπνοή μέσω εκνεφωτή**

Dornase alfa

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πρίν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**1. Τι είναι το Pulmozyme και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πρίν χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Pulmozyme

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Pulmozyme και ποια είναι η χρήση του**

Το Pulmozyme περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται dornase alfa. Είναι μια ανασυνδυασμένη ανθρώπινη πρωτεΐνη που βρίσκεται στον οργανισμό σας και ονομάζεται Δεοξυριβονουκλεάση.

Το Pulmozyme χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κυστική ίνωση. Βοηθάει στο να διασπά το παχύ στρώμα βλέννας που βρίσκεται στους πνεύμονες. Αυτό βοηθάει τους πνεύμονες των ασθενών με κυστική ίνωση να λειτουργούν καλύτερα.

Το Pulmozyme εισπνέεται χρησιμοποιώντας έναν « εκνεφωτή» (βλέπε

Παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme»). Ταυτόχρονα με τη χρήση του Pulmozyme θα συνεχίσετε να λαμβάνετε τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε για κυστική ίνωση (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Pulmozyme στην παράγραφο 2).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme:**

* αν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη dornase alfa ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του Pulmozyme (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme.

**Παιδιά**

To Pulmozyme δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.Συμβουλευτείτε ξανά το γιατρό ή φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme αν αυτό έχει συνταγογραφηθεί σε παιδί ηλικίας κάτω των 5 ετών.

**Άλλα φάρμακα και Pulmozyme**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό συμβαίνει διότι το Pulmozyme μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Pulmozyme.

Μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τα φάρμακα που ήδη παίρνετε για την κυστική ίνωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pulmozyme (όπως αντιβιοτικά, παγκρεατικά ένζυμα, βρογχοδιασταλτικά και παυσίπονα). Εάν δεν είστε βέβαιοι για αυτό, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού λάβετε το Pulmozyme.

**Κύηση και θηλασμός**

Μην χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme αν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει κάτι τέτοιο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Pulmozyme δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme**

Πάντοτε να παίρνετε το Pulmozyme αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Το Pulmozyme λαμβάνεται με εισπνοή με τη χρήση ενός εκνεφωτή (Βλέπε «Τι εκνεφωτή να χρησιμοποιήσετε»). Εάν δεν είστε βέβαιοι συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Συνεχίστε την καθιερωμένη αναπνευστική σας φυσιοθεραπεία όταν λαμβάνετε Pulmozyme.

**Ασθενείς ηλικίας 5 ετών και άνω**

* Πρέπει να λαμβάνετε Pulmozyme **κάθε ημέρα.**
* Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα κάθε ημέρα, με εισπνοή μέσω εκνεφωτή.
* Εάν είσαστε άνω των 21 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να παίρνετε μία φύσιγγα δύο φορές την ημέρα.

**Ασθενείς ηλικίας κάτω των 5 ετών**

* Το Pulmozyme δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

**Τι εκνεφωτή να χρησιμοποιήσετε:**

Χρησιμοποιήστε έναν εκνεφωτή όπως:

* Οι Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, προσαρμοσμένου Respirgard/Pulmo-Aide, ή Acorn II/Pulmo-Aide
* Το Pulmozyme μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με ένα επαναχρησιμοποιούμενο εκνεφωτή όπως ο Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy ή Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 ή MobilAire ή Porta-Neb.
* Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο νεφελοποιητής Pari eFlow Rapid,μιας γενικής χρήσης ηλεκτρονικά παλλόμενη μεμβράνη. Ο εκνεφωτής Pari eFlow Rapid θα πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επιπλέον, συνιστάται να χρησιμοποιείται το βοήθημα καθαρισμού Pari EasyCare μετά από κάθε έβδομη χρήση.
	+ **Ηπερηχητικοί εκνεφωτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται,** καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν το Pulmozyme.

Παρακαλώ να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών κάθε εκνεφωτή. Ρωτήστε το γιατρό σας ποιοι εκνεφωτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το Pulmozyme.

**Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pulmozyme με τον εκνεφωτή**

Όταν είσαστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τον εκνεφωτή σας με το Pulmozyme, **παρακαλείστε να θυμηθείτε τα εξής σημαντικά:**

* Μην αναμιγνύετε το Pulmozyme με άλλα διαλύματα ή φαρμακευτικά προϊόντα στον εκνεφωτή.
* Μη χρησιμοποιείτε τυχόν υπολείμματα του Pulmozyme, αυτά πρέπει πάντα να απορρίπτονται.
* Εάν έχετε έναν «επαναχρησιμοποιούμενο» εκνεφωτή, θυμηθείτε να τον καθαρίσετε πριν τη χρήση του. Οι κατασκευαστές του εκνεφωτή μπορούν να σας δώσουν τις καλύτερες οδηγίες στο πώς να καθαρίσετε τον εξοπλισμό μετά τη χρήση του Pulmozyme.
* Εάν κάποιος άλλος χρησιμοποιήσει το Pulmozyme κατά λάθος, θα πρέπει επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατόν.

Οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή

* + Βεβαιωθείτε ότι ο εκνεφωτής είναι καθαρός.
	+ Σπάστε το πάνω μέρος της φύσιγγας του Pulmozyme.
	+ Αδειάστε το περιεχόμενο της φύσιγγας στον εκνεφωτή.
	+ Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή και εισπνεύστε αμέσως το Pulmozyme.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pulmozyme από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pulmozyme από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το ταχύτερο δυνατόν.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pulmozyme**

* Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.
* Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
	+ Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Pulmozyme**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Pulmozyme τα συμπτώματα στηθάγχης μπορεί να επιδεινωθούν.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε το Pulmozyme.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pulmozyme μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Pulmozyme είναι σπάνιες. Επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

* Θωρακικό άλγος.
* Πυρετός.
* Ευερέθιστο στομάχι (δυσπεψία).
* Αλλοιώσεις της φωνής συμπεριλαμβανομένης της βραχνάδας ή απώλεια της φωνής.
* Πονόλαιμος.
* Δυσκολία στην αναπνοή.
* Ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη και πταρμός (ρινίτιδα).
* Ερεθισμός του ματιού σας (επιπεφυκίτιδα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ερυθρότητα και κνησμό του ματιού και οφθαλμικό έκκριμα.
* Δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να είναι ογκώδες και κνησμώδες (κνίδωση).
* Όταν ξεκινήσετε τη θεραπεία, η λειτουργία του πνεύμονα μπορεί να επιδεινωθεί και μπορεί να παράγει περισσότερη βλέννα από ότι συνήθως. Αυτό συνήθως βελτιώνεται με τον καιρό.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή ενοχλητική, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Pulmozyme**

* Οι φύσιγγες Pulmozyme πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2°C – 8°C) στην αρχική τους συσκευασία, για να προστατεύονται από το φως.
* Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια φύσιγγα εάν έχει μείνει εκτός ψυγείου για λίγο μόνο χρονικό διάστημα σε λίγο υψηλότερη θερμοκρασία (εάν έχει μείνει εκτός ψυγείου μόνο μία φορά και όχι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία μέχρι 30°C).
* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε το Pulmozyme μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) η οποία αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μην πετάξετε υπολείμματα, από τις φύσιγγες, που περίσσεψαν στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Αντί αυτού, επιστρέψτε τα στο φαρμακοποιό σας έτσι ώστε να απορριφθούν προσεκτικά. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Κρατήστε τα μόνο εάν ο γιατρός σας το συστήσει.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Pulmozyme**

* Η δραστική ουσία στο Pulmozyme 2500U/2.5ml, Διάλυμα για Εισπνοή μέσω Εκνεφωτή είναι η dornase alfa. Αυτή επίσης είναι γνωστή ως ανασυνδυασμένη ανθρώπινη δεοξυριβονουκλεάση 1 ή DNase. Κάθε 2.5 ml (χιλιοστόλιτρα) διαλύματος φαρμάκου περιέχουν 2500 Μονάδες (ή 2.5 χιλιοστόγραμμα) dornase alfa.
* Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Pulmozyme και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Pulmozyme Διάλυμα για Εισπνοή μέσω Εκνεφωτή περιέχεται σε διαφανείς, πλαστικές φύσιγγες. Οι φύσιγγες περιέχουν 2.5 ml διαλύματος φαρμάκου. Το φάρμακο είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό.

Το Pulmozyme χορηγείται σε κουτιά που περιέχουν 6 ή 30 φύσιγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

ΤΗΛ: 210 6166100

FAX: 210 6104524

**Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο**

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ

27 Ανδρέα Αραούζου

1076 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: 22766276

Fax : 22765935

**Παρασκευαστής**

GENENTECH INC, ΗΠΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**