

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pulmozyme 2500 U / 2,5 ml, solução para inalação por nebulização

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola contém 2500 U (correspondente a 2,5 mg) de alfa dornase* por 2,5 ml, correspondendo a 1000 U/ml ou 1 mg/ml**.

* Proteína humana desoxirribonuclease 1 glicosilada e fosforilada, produzida por tecnologia de ADN recombinante em linha de células de ovário de hamster chinês CHO A14.16-1 MSB #757

** 1 unidade Genentech/ml = 1 µg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para inalação por nebulização.
Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Controlo dos doentes com fibrose quística com uma capacidade vital forçada (forced vital capacity - FVC) superior a 40 % do esperado e com idade superior a 5 anos, para melhoria da função pulmonar.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

2,5 mg (correspondente a 2500 U) de desoxirribonuclease 1 por inalação, uma vez por dia.
Alguns doentes com idade superior a 21 anos poderão beneficiar de uma terapêutica duas vezes por dia.

A maioria dos doentes obtém o benefício máximo pela utilização diária continuada de Pulmozyme. Em ensaios nos quais a alfa dornase foi administrada em regime intermitente, a melhoria da função pulmonar desapareceu após a suspensão da terapêutica. Assim, os doentes devem ser instruídos a tomar a medicação todos os dias, sem interrupções.

Os doentes deverão continuar os seus cuidados médicos normais, incluindo o seu regime habitual de cinesiterapia respiratória.

A administração de Pulmozyme pode prosseguir sem problemas de segurança nos doentes que apresentem uma exacerbação da infeção do trato respiratório.

A segurança e a eficácia não foram ainda estabelecidas em doentes com FVC inferior a 40 % do esperado.

População pediátrica

A segurança e a eficácia não foram ainda estabelecidas em doentes com idade inferior a 5 anos.

Modo de administração

Inalar o conteúdo de uma ampola (2,5 ml de solução) não diluída, utilizando um sistema nebulizador recomendado (ver secção 6.6).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade de PULMOZYME: De modo a melhorar a rastreabilidade de Pulmozyme, o nome de marca da alfa dornase administrada e o número do lote devem ser claramente registados no processo do doente.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Pulmozyme pode ser utilizado, com eficácia e segurança, em associação com a terapêutica habitual para a fibrose quística, nomeadamente: antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticosteroides inalados ou sistémicos e analgésicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foi ainda estabelecida a segurança da alfa dornase na mulher grávida. Ensaios em animais não indicam efeitos danosos diretos ou indiretos relacionados com a gravidez ou desenvolvimento embrionário (ver secção 5.3). A prescrição de alfa dornase em mulheres grávidas deve ser cautelosa.

Amamentação

Quando alfa dornase é administrada a humanos na posologia recomendada, a absorção sistémica é mínima; conseqüentemente, não são expectáveis concentrações mensuráveis de alfa dornase no leite humano. No entanto, a administração de alfa dornase a mulheres durante a amamentação deve ser cautelosa (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Pulmozyme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os dados referentes às reações adversas refletem a experiência obtida no decurso dos ensaios clínicos e durante a comercialização, nas doses recomendadas.

As reações adversas atribuídas ao Pulmozyme são raras (< 1/1000). Na maioria dos casos, as reações adversas são de natureza ligeira e transitória e não exigem alterações na dosagem de Pulmozyme.

Afeções oculares:
Conjuntivite.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:
Disfonia, dispneia, faringite, laringite, rinite (todas não infecciosas).

Doenças gastrointestinais:
Dispepsia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Erupção cutânea, urticária.

Perturbações gerais:
Dor torácica (pleurítica/não cardíaca), pirexia.

Exames complementares de diagnóstico:
Provas funcionais do aparelho respiratório diminuídas.

Os doentes que apresentam reações adversas comuns à fibrose quística podem, de um modo geral, prosseguir a administração de Pulmozyme em segurança, tal como evidenciado pela elevada percentagem de doentes a concluir os ensaios clínicos com Pulmozyme.

No decurso dos ensaios clínicos, poucos doentes apresentaram acontecimentos adversos que levaram à descontinuação permanente da alfa dornase registando-se uma taxa de descontinuação similar para o placebo (2%) e para a alfa dornase (3%).

Após o início da terapêutica com alfa dornase, tal como acontece com qualquer aerossol, a função pulmonar pode diminuir e a expectoração de muco pode aumentar.

Menos de 5% dos doentes tratados com alfa dornase desenvolveram anticorpos antialfa dornase e nenhum deles desenvolveu anticorpos IgE antialfa dornase. Ocorreu melhoria nos testes da função pulmonar mesmo após o desenvolvimento de anticorpos antialfa dornase.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O efeito da sobredosagem com Pulmozyme não se encontra estabelecido.

Nos estudos clínicos, doentes com fibrose quística inalaram até 20 mg de Pulmozyme, duas vezes por dia (16 vezes a dose diária recomendada), durante um período máximo de 6 dias, e 10 mg duas vezes por dia (8 vezes a dose diária recomendada), intermitentemente (2 semanas com medicamento/2 semanas sem medicamento) durante 168 dias. Seis doentes adultos sem fibrose quística receberam uma única dose intravenosa de 125 µg/kg de alfa dornase, seguida, 7 dias mais tarde, de 125 µg/kg por via subcutânea durante 2 períodos consecutivos de 5 dias, sem neutralização dos anticorpos para a DNase ou deteção de qualquer alteração dos anticorpos séricos contra a cadeia dupla de ADN. Todas estas doses foram bem toleradas.

Não foi observada toxicidade sistémica de Pulmozyme, não sendo expectável devido à fraca absorção e curta semivida sérica da alfa dornase. Consequentemente, é pouco provável que seja necessário tratamento sistémico em situações de sobredosagem (ver secção 5.2).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2. Sistema respiratório, Expectorantes. Código ATC: R 05 C B13

Mecanismo de ação

A DNase humana recombinante corresponde à versão, obtida por engenharia genética, de uma enzima que existe naturalmente no organismo humano que cliva o ADN extracelular.

A retenção de secreções purulentas viscosas nas vias respiratórias contribui para diminuir a função pulmonar e para a exacerbação da infeção. As secreções purulentas contêm concentrações muito elevadas de ADN extracelular, um poli-anião viscoso libertado pelos leucócitos em degenerescência, que se acumulam em resposta à infeção. In vitro, a alfa dornase hidroliza o ADN existente na expetoração, reduzindo em muito a viscoelasticidade da expetoração observada na fibrose quística.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança foram estabelecidas em estudos de dupla ocultação controlados por placebo (Z0342/Z0343), nos quais doentes com idade superior a 5 anos e com FVC superior a 40 % do esperado receberam 2,5 mg de Pulmozyme, uma ou duas vezes por dia, durante um

período de 24 semanas. No global, foram aleatorizados para estes ensaios 968 doentes (com idade média de 19 anos) com um FVC inicial médio de 78%.

Outro estudo em dupla ocultação controlado por placebo (Z0713) avaliou o efeito de Pulmozyme (2,5 mg uma vez por dia, durante 2 anos) na função pulmonar de doentes jovens (com idades entre 6 e 11 anos) com evidência mínima de doença pulmonar, definida como FVC \geq 85% do esperado. No global, foram aleatorizados para este ensaio 474 doentes (com idade média de 8,4 anos) com um FVC inicial médio de 102,3%.

Os resultados dos objetivos principais estão apresentados nas tabelas seguintes. Foi observado um aumento significativo da FEV1 no início do tratamento com Pulmozyme, que diminuiu ao longo do tempo, especialmente após o primeiro ano de tratamento; no entanto, a diferença em relação ao placebo permaneceu estatisticamente significativa. Pulmozyme reduziu o risco relativo de exacerbações do trato respiratório que requerem antibióticos por via parentérica em cerca de 30%; esta redução não se correlacionou com as melhorias na FEV1 medidas durante as primeiras semanas de tratamento.

Estudos Z0342/Z0343		Placebo N = 325	2,5 mg QD N = 322	2,5 mg BID N = 321
	Variação de % média desde o início			
FEV1 (% do esperado)	Dia 8	- 0,5%	7,9%	9,0%
	Semana 24	0,1%	5,1%	3,6%
	Global	0,0%	5,8%	5,6%
			p < 0,001	p < 0,001
% de doentes com exacerbações	Durante 24 semanas	43%	34%	33%
	Risco relativo (IC 95%)		0,73 (0,57 - 0,94)	0,71 (0,55 - 0,91)
			p = 0,015	p = 0,007

Estudo Z0713		Placebo N = 235	2,5 mg QD N = 237
Espirometria	Variação média desde o início (na semana 96)		
FEV1 (% do esperado)		- 3,10	0,03
			p = 0,008
FVC (% do esperado)		- 2,88	- 2,23
			p = 0,54
FEF 25-75 (% do esperado)		- 4,05	3,83
			p = 0,0008
% de doentes com exacerbações	Durante 96 semanas	24%	17%
	Risco relativo (IC 95%)		0,66 (0,44 - 0,996)
			p = 0,048

Análises post-hoc dos dados sugerem que os efeitos de Pulmozyme nas exacerbações do trato respiratório dos doentes com mais idade (> 21 anos) pode ser inferior do que em doentes mais jovens, e que a posologia de duas vezes por dia pode ser necessária nos doentes com mais idade. A percentagem de doentes com mais idade que desenvolveram exacerbações nas 24 semanas foi de 44% para o placebo e de 48% e 39% para Pulmozyme 2,5 mg uma e duas vezes por dia, respetivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os estudos de inalação realizados no rato e em primatas não-humanos, revelaram uma pequena percentagem de absorção sistémica de alfa dornase, < 15% no rato e < 2% no macaco. De acordo com os resultados obtidos nos estudos realizados em animais, a alfa dornase administrada a doentes sob a forma de um aerossol inalado, revelou uma baixa exposição sistémica.

A absorção da alfa dornase no trato gastrointestinal após administração oral no rato é insignificante.

A DNase existe habitualmente no soro humano. A inalação de doses até 40 mg de alfa dornase durante um máximo de 6 dias não originou um aumento significativo da concentração sérica de DNase acima de valores endógenos normais. Não se observou um aumento da concentração sérica de DNase superior a 10 ng/ml. Após a administração de 2500 U (2,5 mg) de alfa dornase, duas vezes por dia, durante 24 semanas a concentração sérica média de DNase não diferiu dos valores existentes antes do início do tratamento de $3,5 \pm 0,1$ ng/ml, sugerindo uma baixa absorção ou acumulação sistémica.

Distribuição

Os estudos efetuados no rato e no macaco revelaram que, após a administração intravenosa, a alfa dornase foi rapidamente eliminada do soro. Nestes estudos, o volume de distribuição inicial foi semelhante ao volume do soro.

A inalação de 2500 U (2,5 mg) de alfa dornase em doentes com fibrose quística resultou numa concentração média de alfa dornase na expetoração de aproximadamente 3 µg/ml, em 15 minutos. As concentrações de alfa dornase na expetoração diminuem rapidamente após a inalação.

Biotransformação

Prevê-se que a alfa dornase seja metabolizada pelas proteases presentes nos fluidos biológicos.

Eliminação

Estudos em ratos e em macacos demonstraram que, após administração intravenosa, a rhDNase é eliminada rapidamente do soro. Estudos intravenosos em humanos sugerem uma semivida de eliminação do soro de 3-4 horas.

Estudos realizados no rato indicam que, após administração do aerossol, a semivida de eliminação pulmonar da alfa dornase é de 11 horas. Em humanos, os níveis de DNase na expetoração diminuíram para níveis inferiores a metade dos detetados imediatamente após a administração em duas horas, mas os efeitos na reologia da expetoração persistiram por mais de 12 horas.

População pediátrica

Pulmozyme, 2,5 mg por inalação, foi administrado diariamente durante 2 semanas a 98 doentes com idades entre os 3 meses e os 9 anos (65 com idade entre os 3 meses e < 5 anos, 33 com idades entre os 5 e os 9 anos), e o fluido do lavado broncoalveolar (BAL) foi obtido

nos 90 minutos após a administração da primeira dose. O nebulizador reutilizável Pari Baby (que utiliza uma máscara facial em vez de uma peça bucal) foi utilizado em doentes incapazes de demonstrar capacidade para inalar ou expirar oralmente durante todo o período de tratamento (54/65, 83% dos mais jovens, e 2/33, 6% dos doentes com mais idade). As concentrações de DNase no BAL foram detetáveis em todos os doentes, mas mostraram um intervalo alargado, desde 0,007 a 1,8 µg/ml. Durante uma média de exposição de 14 dias, as concentrações de DNase no soro (média ± desvio padrão) aumentaram 1,1 ± 1,6 ng/ml para o grupo entre os 3 meses a < 5 anos de idade e 0,8 ± 1,2 ng/ml para o grupo entre os 5 e os 9 anos de idade. A incidência de febre foi mais frequente no grupo mais jovem do que no grupo com mais idade (41% vs. 24%, respetivamente); a febre é uma conhecida complicação da broncoscopia.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados não-clínicos, baseados em estudos padronizados de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução, não indicam um risco específico de segurança para o humano.

Num estudo realizado em fêmeas lactantes de macaco cynomolgus, tratadas com doses elevadas de alfa dornase, por via intravenosa (bólus de 100 µg/kg seguido de 80 µg/kg/hora durante 6 horas), foram detetadas concentrações séricas baixas (< 0,1% das concentrações observadas no soro materno de macacos cynomolgus) no leite materno.

Num estudo em ratos jovens de 4 semanas que avaliou a toxicidade inalatória, a administração das doses iniciou-se 22 dias após o parto, com doses no trato respiratório inferior de 0, 51, 102 e 260 µg/kg/dia. A alfa dornase foi bem tolerada e não foram detetadas lesões no trato respiratório.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de cálcio di-hidratado

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Pulmozyme é uma solução aquosa, não tamponada, não devendo ser diluída nem misturada com outros fármacos ou soluções na ampola de nebulização. A mistura desta solução pode originar alterações adversas, estruturais e/ou funcionais no Pulmozyme ou no composto misturado.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2° C - 8 °C).

Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Uma única e breve exposição a temperatura elevada (por um período de tempo igual ou inferior a 24 horas, a uma temperatura máxima de 30°C) não afeta a estabilidade do medicamento.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampola (polietileno de baixa densidade) contendo 2,5 ml de solução para inalação por nebulização.

Embalagens de 6 e 30 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O conteúdo de uma ampola de dose única de 2,5 mg (2500 U) de Pulmozyme, solução estéril para inalação, deve ser inalado uma vez por dia com o auxílio de um nebulizador recomendado.

Pulmozyme não deve ser misturado, no nebulizador, com outros fármacos ou soluções (ver secção 6.2).

- Pulmozyme pode ser utilizado em conjunto com um sistema nebulizador/compressor de jato, tais como Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard/Pulmo-Aide adaptado ou AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme pode também ser utilizado em conjunto com um sistema nebulizador/compressor de jato reutilizável, tal como o Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy ou Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 ou MobilAire ou Porta-Neb.
- O nebulizador Pari eFlow Rapid, um nebulizador eletrónico de uso geral que utiliza tecnologia por membrana vibratória, pode ser utilizado. A paridade entre o nebulizador eletrónico eFlow Rapid e o nebulizador de jato LC Plus foi demonstrada in vitro e in vivo. A distribuição média do tamanho da gota do aerossol gerada pelo nebulizador eFlow Rapid em comparação com o nebulizador de jato LC Plus é apresentada abaixo, utilizando um perfil de simulação da respiração do adulto. O diâmetro aerodinâmico mediano da massa foi $4,8 \pm 0,4 \mu\text{m}$ (n=16) para o eFlow Rapid e $4,6 \pm 0,4 \mu\text{m}$ (n=12) para o LC Plus. O desvio padrão geométrico foi $1,80 \pm 0,11$ para o eFlow Rapid e $2,14 \pm 0,04$ para o LC Plus. A taxa de distribuição do fármaco foi $380 \pm 60 \mu\text{g}/\text{min}$ (n=88) para o eFlow Rapid e $93 \pm 16 \mu\text{g}/\text{min}$ (n=40) para o LC Plus. A distribuição total do fármaco foi $567 \pm 62 \mu\text{g}$ para o eFlow Rapid e $570 \pm 80 \mu\text{g}$ para o LC Plus. O nebulizador Pari eFlow Rapid deve ser utilizado com o acessório de limpeza Pari EasyCare e a limpeza deve realizar-se a cada 7 ciclos de nebulizações (um ciclo é definido por uma nebulização de uma única ampola de Pulmozyme seguida de limpeza e desinfeção de acordo com as instruções de utilização do sistema nebulizador Pari eFlow Rapid). A utilização do nebulizador

eFlow Rapid sem o acessório de limpeza EasyCare pode levar a uma administração menor e mais variável da dose.

- Os nebulizadores ultrassónicos podem não ser adequados à administração de Pulmozyme, pois podem inativá-lo ou apresentar características inaceitáveis de cedência do aerossol.

Devem respeitar-se as instruções dos fabricantes relativamente à utilização e manutenção dos nebulizadores e compressores.

Não é necessário o acondicionamento do aerossol.

As ampolas de Pulmozyme destinam-se apenas a administração única. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Roche Farmacêutica Química, Lda.
Estrada Nacional 249-1
2720-413 Amadora

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 2231389 - 6 ampolas de polietileno de 2,5 ml
Nº de registo: 2231488 - 30 ampolas de polietileno de 2,5 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 05 de julho de 1994
Data da última renovação: 11 de fevereiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

21 de abril de 2017

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pulmozyme 2500 U/2,5 ml solução para inalação por nebulização

Alfa dornase

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto informativo ou de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pulmozyme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmozyme
3. Como utilizar Pulmozyme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pulmozyme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pulmozyme e para que é utilizado

Pulmozyme contém um fármaco denominado alfa dornase. É uma versão sintética de uma proteína que existe no seu organismo, designada por “DNase”.

Pulmozyme é utilizado para tratar doentes com fibrose quística. Pulmozyme contribui para dissolver o muco espesso presente nos pulmões, ajudando os pulmões das pessoas com fibrose quística a funcionar melhor.

Pulmozyme é inalado utilizando um nebulizador (ver secção 3: Como utilizar Pulmozyme). Além de utilizar Pulmozyme, irá continuar a tomar normalmente os outros medicamentos que utiliza para a fibrose quística (ver “Outros medicamentos e Pulmozyme” na secção 2).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pulmozyme

Não utilize Pulmozyme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à alfa dornase ou a qualquer outro componente de Pulmozyme (indicados na secção 6).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmozyme.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Pulmozyme em crianças com idade inferior a 5 anos. Caso seja receitado para uma criança com menos de 5 anos de idade, confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmozyme.

Outros medicamentos e Pulmozyme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas. Isto porque Pulmozyme pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. De igual modo, alguns medicamentos podem afetar o modo de funcionamento de Pulmozyme.

Durante o tratamento com Pulmozyme pode continuar a fazer o tratamento habitual para a fibrose quística (por exemplo, antibióticos, enzimas pancreáticas, broncodilatadores e analgésicos). Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pulmozyme.

Gravidez e amamentação

Não utilize Pulmozyme se estiver grávida, se planeia engravidar ou se estiver a amamentar, exceto se o seu médico tenha indicado a sua utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pulmozyme não deve afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Pulmozyme

Utilize Pulmozyme sempre de acordo com as indicações do médico. Pulmozyme é inalado utilizando um nebulizador (ver “Que nebulizador utilizar”). Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Durante o tratamento com Pulmozyme deve manter a sua fisioterapia respiratória habitual.

Pessoas com idade igual ou superior a 5 anos

- Deve utilizar Pulmozyme todos os dias.
- A dose recomendada é uma ampola inalada todos os dias, utilizando o seu nebulizador.
- Se tiver mais de 21 anos de idade, o seu médico poderá aconselhar a administração de uma ampola duas vezes por dia.

Pessoas com idade inferior a 5 anos

- Pulmozyme não é recomendado para crianças com idade inferior a 5 anos.

Que nebulizador utilizar:

Utilize um nebulizador tais como:

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard/Pulmo-Aide adaptado ou AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme pode também ser utilizado com um sistema nebulizador reutilizável, tal como o Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy ou Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 ou MobilAire ou Porta-Neb.

- O nebulizador Pari eFlow Rapid, um nebulizador eletrónico de uso geral que utiliza tecnologia por membrana vibratória, pode ser utilizado. O nebulizador Pari eFlow Rapid deve ser limpo de acordo com as instruções do fabricante. Adicionalmente, recomenda-se a utilização do acessório de limpeza Pari EasyCare após cada sete utilizações.
- **Nebulizadores ultrassónicos não devem ser utilizados**, pois podem impedir Pulmozyme de funcionar adequadamente.

Leia com atenção e siga as instruções de utilização do fabricante de cada nebulizador. Fale com o seu médico pois ele saberá recomendar quais os tipos de nebulizadores adequados à administração de Pulmozyme.

Como utilizar Pulmozyme com o nebulizador

Ao preparar o nebulizador para administrar Pulmozyme, **é importante que não se esqueça do seguinte:**

- Não misture Pulmozyme com quaisquer outros líquidos ou medicamentos no nebulizador.
- Não utilize a porção de solução não utilizada de Pulmozyme; esta deve ser sempre eliminada.
- Se tem um nebulizador “reutilizável”, não se esqueça de o limpar depois de o utilizar. O fabricante do nebulizador pode aconselhá-lo quanto à melhor forma de limpar o seu nebulizador depois de usar Pulmozyme.
- Se alguém utilizar o seu Pulmozyme por engano, essa pessoa deverá consultar um médico imediatamente.

Para utilizar o seu nebulizador:

- Certifique-se de que o nebulizador está limpo.
- Parta uma ampola de Pulmozyme.
- Deite o conteúdo na câmara do nebulizador.
- Siga as instruções de utilização do nebulizador e inale o Pulmozyme imediatamente.

Se utilizar mais Pulmozyme do que deveria

Se utilizar mais Pulmozyme do que deveria, contacte o seu médico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pulmozyme

- Se se esquecer de uma dose tome-a assim que se lembrar.
- Se estiver quase na altura da dose seguinte, ignore a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Pulmozyme

Se parar de utilizar Pulmozyme, os seus sintomas respiratórios podem piorar. Consulte o seu médico se desejar parar de utilizar Pulmozyme.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Pulmozyme pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários de Pulmozyme são raros, afetando menos de 1 pessoa em cada 1000.

Os efeitos secundários incluem:

- Dor torácica.
- Febre.
- Indisposição do estômago (indigestão).
- Alterações da voz, incluindo rouquidão ou perda da voz.
- Dor de garganta.
- Dificuldade em respirar.
- Nariz com corrimento ou entupido e espirros (rinite).
- Irritação dos olhos (conjuntivite). Os sinais incluem vermelhidão e comichão nos olhos e corrimento ocular.
- Erupção na pele, que pode ser acompanhada de irregularidades na pele ou de comichão (urticária).
- Ao iniciar o tratamento, a função pulmonar poderá agravar e poderá produzir mais muco do que o habitual. Este efeito geralmente melhora ao longo do tempo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes a seguir). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pulmozyme

- As ampolas devem ser conservadas no frigorífico (2 °C - 8 °C) e mantidas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se uma ampola estiver fora do frigorífico apenas durante um breve período de tempo, a uma temperatura superior (uma única exposição por um período de tempo igual ou inferior a 24 horas, a uma temperatura máxima de 30 °C), a ampola ainda poderá ser utilizada.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize Pulmozyme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não deite fora as ampolas não utilizadas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. Conserve-as apenas se o seu médico o tenha aconselhado nesse sentido.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pulmozyme

- A substância ativa de Pulmozyme 2500 U/2,5 ml Solução para Inalação por Nebulização é a alfa dornase. A alfa dornase é também designada por desoxirribonuclease 1 humana recombinante ou rhDNase. Cada 2,5 ml (mililitros) de medicamento líquido contém 2500 Unidades (ou 2,5 miligramas) de alfa dornase.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pulmozyme e conteúdo da embalagem

Pulmozyme Solução para Inalação por Nebulização é fornecido em ampolas de plástico transparentes. As ampolas contêm 2,5 ml de medicamento líquido. O medicamento é límpido, e incolor a ligeiramente amarelado.

Pulmozyme é fornecido em embalagens contendo 6 ou 30 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Roche Farmacêutica Química, Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora

Fabricante
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2015