

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
{Dornase alfa}

Encadré

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 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
3. Comment utiliser PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05 C B13

Pulmozyme contient de la « dornase alfa ». Elle est issue d'une production industrielle d'une protéine qui existe de façon naturelle dans le corps humain et appelée « Dnase ».

Pulmozyme est utilisé chez les patients atteints de mucoviscidose. Ce médicament est prescrit pour fluidifier l'expectoration et en faciliter l'évacuation pour améliorer la fonction respiratoire.

Pulmozyme est administré en inhalation en utilisant un système appelé « nébuliseur » (voir rubrique 3 : « Comment utiliser Pulmozyme »).

Les autres traitements qui vous sont également prescrits pour la mucoviscidose seront poursuivis lors du traitement par Pulmozyme (voir rubrique 2 : « Autres médicaments et Pulmozyme »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

N'utilisez jamais PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur :

- si vous êtes allergique à la dornase alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pulmozyme 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur.

Enfants

L'usage de ce médicament n'est en principe pas préconisé chez l'enfant de moins de 5 ans.

S'il est prescrit pour votre enfant qui a moins de 5 ans, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans prescription médicale ainsi que les plantes médicinales. En effet Pulmozyme peut affecter la façon d'agir de certains médicaments et vice versa, certains médicaments ou produits peuvent affecter la façon d'agir de Pulmozyme.

Le traitement par Pulmozyme ne dispense pas des autres traitements de la mucoviscidose en cours, en particulier la kinésithérapie respiratoire, les antibiotiques, les enzymes pancréatiques, les bronchodilatateurs et les antalgiques devront être poursuivis selon les modalités habituelles.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Pulmozyme si vous êtes enceinte, si vous essayez d'être enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous l'a prescrit spécifiquement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Pulmozyme affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin.

Ce produit s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (Voir « Quels nébuliseurs utiliser »). Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La kinésithérapie respiratoire doit être poursuivie lors du traitement par Pulmozyme.

Posologie/Mode d'administration/fréquence d'administration

Personnes âgées de 5 ans et plus

- Vous devez utiliser Pulmozyme **tous les jours**.
- La posologie usuelleLa dose recommandée est de 1 ampoule de Pulmozyme par jour administrée en nébulisation.

Chez les sujets de plus de 21 ans, la dose prescrite peut être augmentée à une ampoule deux fois par jour.

Enfant de moins de 5 ans

- Pulmozyme n'est pas préconisé chez l'enfant âgé de moins de 5 ans

Quels nébuliseurs utiliser :

Utiliser un nébuliseur tel que :

- Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respigard adapté/Pulmo-Aide ou AcornII/Pulmo-Aide.
- Pulmozyme peut également être utilisé avec un système nébuliseur réutilisable tel que Pari LL/Pariboy, Pari LC/Pariboy ou Master, Aiolos/aiolos, SideStream/CR50 ou MobilAire ou Porta-Neb.

Le nébuliseur Pari eFlow Rapid, nébuliseur électronique à membrane vibrante d'utilisation multiple, peut être utilisé. Le nébuliseur Pari eFlow Rapid doit être nettoyé conformément aux instructions du fabricant. Par ailleurs, il est recommandé d'utiliser l'accessoire nettoyant Pari EasyCare toutes les sept utilisations.

- Les **nébuliseurs ultrasoniques ne doivent pas être utilisés**. Ils risquent de dégrader ce produit et n'en assurent pas une administration correcte.

Veillez lire attentivement et suivre le manuel d'utilisation du fabricant de chaque nébuliseur.

Votre médecin vous informera sur les types et marques de nébuliseurs qui peuvent être utilisés avec Pulmozyme.

Comment utiliser Pulmozyme avec un nébuliseur :

Lorsque votre nébuliseur est prêt à être utilisé, **souvenez-vous de ces points :**

- Pulmozyme ne doit pas être mélangé à d'autres liquides ou médicaments dans le nébuliseur.
- Ne pas réutiliser une ampoule entamée.
- Si un autre traitement doit être administré par nébulisation, il faudra faire une autre nébulisation en respectant bien les précautions d'emploi formulées par le fabricant de l'appareil notamment les conseils de nettoyage pour l'utilisation suivante.
- Si quelqu'un d'autre utilise par erreur votre nébuliseur contenant Pulmozyme, dites-lui de consulter immédiatement un médecin.

Pour utiliser le nébuliseur :

- Vérifier au préalable que le nébuliseur est propre.
- Ouvrir une ampoule en détachant la languette.
- Verser le contenu dans la cuve du nébuliseur en pressant l'ampoule.

Suivre les instructions de la notice d'utilisation fournie avec l'appareil de nébulisation et inhaler Pulmozyme immédiatement.

Si vous avez utilisé plus de PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur:

- Si vous avez oublié de faire votre nébulisation avec Pulmozyme, vous pouvez la faire dès que vous vous en êtes rendu compte.
- Si l'heure **de la prochaine nébulisation est proche vous pouvez attendre l'heure prévue**.

N'administrez pas de dose double de Pulmozyme pour compenser la nébulisation que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Si vous arrêtez l'utilisation de Pulmozyme sans que votre médecin vous l'ait indiqué, vos symptômes pulmonaires peuvent s'aggraver. Si vous souhaitez arrêter le traitement par Pulmozyme, parlez-en avec 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Pulmozyme sont rares. Ils surviennent chez moins de 1 patient sur 1000.

Les effets indésirables incluent :

- douleurs thoraciques,
- fièvre,
- aigreur d'estomac (indigestion)
- modification de la voix (raucité) ou perte de la voix

- irritation de la gorge,
- essoufflement,
- nez qui coule, sensation de nez bouché, éternuements (rhinite),
- irritation des yeux avec rougeurs, démangeaisons, larmoiement (conjonctivite),
- éruption cutanée, plaques et démangeaisons (urticaire),
- en début de traitement, votre fonction respiratoire peut s'aggraver et il peut se produire une augmentation de la sécrétion de mucus bronchique. Habituellement, cela s'améliore avec le temps.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou préoccupant, ou 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les ampoules de Pulmozyme doivent être conservées au réfrigérateur (entre + 2°C et +8°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière

Vous pouvez encore utiliser l'ampoule si celle-ci a été laissée en dehors du réfrigérateur pendant une courte période à une température élevée (une fois uniquement et pas plus de 24 heures à +30°C maximum)

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conservez- les uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PULMOZYME 2500 U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

- La substance active est :
Dornase alfa.....2500 unités

Elle est connue également comme désoxyribonucléase recombinante humaine 1 ou rhDNase. Chaque ampoule de 2,5 ml (millilitres) contient 2500 unités (ou 2,5 milligrammes) de dornase alfa.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, chlorure de calcium dihydraté et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PULMOZYME 2500U/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur et contenu de l'emballage extérieur

Pulmozyme pour inhalation par nébuliseur est fourni en ampoules plastiques limpides. Les ampoules contiennent 2,5 ml de médicament sous forme liquide. Le médicament est clair et incolore à légèrement jaunâtre.

Pulmozyme se présente sous forme de boîte de 6 ou 30 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

ROCHE PHARMA AG

EMIL-BARELL STRASSE 1
D-79639 GRENZACH-WYHLEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juillet 2020

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).