

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2,5 ml tirpalo ampulėje yra 2500 TV (2,5 mg) dornazės alfa, t. y. fosforilinto, glikozilinto rekombinantinio žmogaus baltymo deoksiribonuklezės 1.

Tirpalo koncentracija: 1000 TV/ml (1 mg/ml, 1 Genentech TV/ml = 1 mikrogramas/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Plaučių funkcijos gerinimas cistine fibroze sergantiems vyresniems nei 5 metų pacientams, kurių forsuota gyvybinė plaučių talpa (FVC) yra didesnė negu 40 % numatomos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Keičiant Pulmozyme koku nors kitu biologiškai panašiu vaistiniu preparatu, būtinas Pulmozyme paskyrusio gydytojo pritarimas.

Dozavimas

Rekomenduojama deoksiribonuklezės 1 dozė yra 2,5 mg (2500 TV), įkvepiama kartą per parą.

Kai kuriems vyresniems nei 21 metų pacientams geresnis poveikis pasireiškia kai preparato įkvepiama 2 kartus per parą.

Daugumai pacientų optimalus poveikis pasireiškia Pulmozyme vartojant reguliariai kiekvieną dieną. Klinikinių tyrimų metu vaistinio preparato vartojant su pertraukomis, plaučių funkcijos pagerėjimas išnyko jo vartojimą nutraukus, todėl pacientui reikia patarti preparato vartoti kasdien be pertraukų.

Pacientą reikia ir toliau gydyti įprastiniu būdu, įskaitant krūtinės ląstos fizioterapiją.

Vaistinio preparato galima saugiai vartoti ir paūmėjus kvėpavimo takų infekcijai.

Ar saugu ir veiksminga šiuo vaistiniu preparatu gydyti jaunesnius nei 5 metų vaikus ir pacientus, kurių forsuota gyvybinė plaučių talpa mažesnė negu 40 % numatomos, dar nenustatyta.

Vartojimo metodas

Įkvėpti.

Neatskiestas vienos ampulės turinys (2,5 ml tirpalo) įkvepiamas sroviniu purkštuvu.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kad pagerėtų biologinių vaistinių preparatų atsekamumas, paskirto vaistinio preparato prekinis pavadinimas turi būti aiškiai nurodytas paciento ligos istorijoje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pulmozyme galima saugiai ir veiksmingai vartoti kartu su įprastiniais vaistiniais preparatais nuo cistinės fibrozės: antibiotikais, bronchų plečiamaisiais preparatais, kasos fermentais, vitaminais, įkvepiamaisiais ar sisteminio poveikio kortikosteroidais ir analgetikais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpis

Ar saugu vartoti dornazės alfa nėščioms moterims, nenustatyta. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims dornazės alfa reikia vartoti atsargiai.

Žindymo laikotarpis

Žmonėms vartojant dornazės alfa rekomenduojamomis dozėmis, sisteminė absorbcija yra minimali, todėl jos koncentracija moters piene turėtų būti neišmatuojama. Nepaisant to, žindyves šiuo vaistiniu preparatu reikia gydyti atsargiai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pulmozyme gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodytas nepageidaujamas poveikis pasireiškė rekomenduojamą dozę vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu arba po to, kai preparatas pateko į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų Pulmozyme sukelia retai (< 1/1000). Dažniausiai nepageidaujamos reakcijos būna silpnos ir trumpalaikės, todėl Pulmozyme dozės keisti nereikia.

Akių sutrikimai

Konjunktyvitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Balso pokytis (disfonija), dusulys, faringitas, laringitas, rinitas (visi – neinfekcinės kilmės).

Virškinimo trakto sutrikimai

Dispepsija.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Išbėrimas, dilgėlinė.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Krūtinės (pleuros, ne širdies) skausmas, karščiavimas.

Tyrimai

Plaučių funkcijos susilpnėjimas.

Jeigu pacientui atsiranda nepageidaujamų reiškinių, dažnai pasitaikančių cistine fibroze sergantiems asmenims, Pulmozyme vartojimą dažniausiai galima saugiai tęsti, kadangi iki klinikinių tyrimų pabaigos daugumai pacientų šio preparato vartojimo nutraukti nereikėjo.

Klinikinių tyrimų metu keletui pacientų pasitaikė nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių dornazės alfa vartojimą reikėjo visiškai nutraukti. Vartojimo nutraukimo dažnis placebo ir dornazės alfa vartojusiųjų grupėse buvo panašus (atitinkamai 2 % ir 3 %).

Gydymo dornaze alfa, kaip ir bet koku aerozoliu, pradžioje gali susilpnėti plaučių funkcija ir padidėti atkosimų skreplių kiekis.

Gydymo metu dornazės alfa antikūnų atsirado mažiau kaip 5 % ligonių organizme, tačiau dornazės alfa IgE antikūnų nebuvo nė vieno paciento organizme. Plaučių funkcijos tyrimų duomenys gerėjo net tuo atveju, kai organizme atsirado dornazės alfa antikūnų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

4.9 Perdozavimas

Pulmozyme perdozavimo poveikis nenustatytas.

Klinikinių tyrimų metu cistine fibroze sergantys pacientai inhaliavo iki 20 mg Pulmozyme dukart per parą (16 kartų daugiau už rekomenduojamąją paros dozę) iki 6 dienų arba po 10 mg dukart per parą (8 kartus daugiau už rekomenduojamąją dozę) su pertraukomis (dvi savaites vartojo, dvi – ne) 168 paras. Šešioms cistine fibroze nesergantiems suaugusiems asmenims vieną kartą buvo sušvirkšta į veną po 125 µg/kg dornazės alfa, o po 7 dienų šio vaisto buvo švirkščiamą po oda po 125 µg/kg 5 dienas iš eilės. Tai nesukėlė neutralizuojančiųjų deoksiribonukleazės (DNazės) antikūnų susidarymo, taip pat nebuvo nustatyta dvigrandės DNR antikūnų pokyčių kraujo serume. Visas šias dozes tiriamieji gerai toleravo.

Sisteminio toksinio Pulmozyme poveikio nepastebėta ir neturėtų būti, nes dornazės alfa absorbcija bloga, o pusinės eliminacijos iš serumo laikas trumpas. Taigi nepanašu, kad perdozavimą reikėtų gydyti sisteminio poveikio priemonėmis (žr. 5.2 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - kvėpavimo sistemą veikiantys vaistai, ATC kodas - R05CB13.

Veikimo mechanizmas

Rekombinacinė žmogaus deoksiribonukleazė genų inžinerijos metodu gaunama iš natūralaus žmogaus fermento, kuris skaido neląstelinę DNR.

Farmakodinaminis poveikis

Klampiam, pūlingam sekretui kaupiantis kvėpavimo takuose, blogėja kvėpavimo funkcija ir paūmėja infekcija. Pūlingame sekrete neląstelinės DNR, t. y. klampaus polianijono, atsirandančio yrant leukocitams, kurie kvėpavimo takuose kaupiasi dėl infekcinio proceso, koncentracija būna labai didelė. *In vitro* dornazė alfa hidrolizuoja skrepliuose esančią DNR ir labai sumažina cistinės fibrozės metu atsirandančių skreplių klampumą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pulmozyme veiksmingumas ir saugumas nustatytas dvigubai koduotų ir placebo kontroliuojamų tyrimų (Z0342/Z0343) metu, kai vyresni nei 5 metų pacientai, kurių FVC buvo didesnė negu 40 % numatomos, 24 savaites vartojo po 2,5 mg Pulmozyme vieną arba du kartus per parą. Iš viso šių tyrimų metu atsitiktinės imties būdu į grupes suskirstyti 968 pacientai (amžiaus vidurkis 19 metų), kurių vidutinis pradinis FVC buvo 78 %.

Kito placebo kontroliuojamo dvigubai koduoto tyrimo (Z0713) metu vertintas Pulmozyme (2,5 mg kartą per parą 2 metus) poveikis jaunų pacientų (6-11 metų) plaučių funkcijai, kai plaučių liga buvo labai menkai išreikšta – FVC \geq 85 % numatomos. Šio tyrimo metu atsitiktinės imties būdu į grupes suskirstyti 474 pacientai (amžiaus vidurkis 8,4 metai), kurių vidutinis pradinis FVC 102,3 %.

Pagrindiniai vertinamųjų baigčių rezultatai nurodyti toliau pateiktose lentelėse. Reikšmingas FEV₁ padidėjimas, pastebėtas gydymo Pulmozyme preparatu pradžioje, laikui bėgant mažėjo, ypač po pirmųjų gydymo metų; tačiau skirtumas nuo placebo poveikio išliko statistiškai reikšmingas.

Pulmozyme sumažino kvėpavimo takų ligos pablogėjimo gydymo parenteraliniais antibiotikais poreikio santykinę riziką apie 30 %; šis sumažėjimas nekoreliavo su pirmosiomis gydymo savaitėmis išmatuotu FEV₁ padidėjimu.

Z0342/Z0343 tyrimai		Placebas N = 325	2,5 mg vieną kartą per parą N = 322	2,5mg du kartus per parą N = 321
FEV ₁ (% nuo numatomo)	Vidutinis pokytis %, palyginti su pradiniu			
	8-ąją dieną	- 0,5 %	7,9 %	9,0 %
	24-ąją savaitę	0,1 %	5,1 %	3,6 %
	Iš viso	0,0 %	5,8 %	5,6 %
			p < 0,001	p < 0,001
% pacientų, kurių liga pablogėjo	Per 24 savaites	43 %	34 %	33 %
	santykinė rizika (95 % PI)		0,73 (0,57 – 0,94) p = 0,015	0,71 (0,55 – 0,91) p = 0,007

Z0713 tyrimas		Placebas N = 235	2,5mg kartą per parą N = 237
Spirometrija	Vidutinis pokytis %, palyginti su pradiniu (96-ąją savaitę)		
	FEV ₁ (% nuo numatomo)	- 3,10	0,03 p = 0,008
	FVC (% nuo numatomo)	- 2,88	- 2,23 p = 0,54
	FEF ₂₅₋₇₅ (% nuo numatomo)	- 4,05	3,83 p = 0,0008
% pacientų, kurių liga pablogėjo	Per 96 savaites	24 %	17 %
	santykinė rizika (95 % PI)		0,66 (0,44 – 0,996) p = 0,048

Po tyrimų atlikta duomenų analizė leidžia manyti, kad Pulmozyme poveikis vyresnių pacientų (> 21 metų) kvėpavimo takų ligos pablogėjimams gali būti silpnesnis negu jaunesnių pacientų ir kad vyresniems pacientams galbūt reikėtų vaisto vartoti du kartus per parą. Vyresniems pacientams, kurie vartojo placebo arba Pulmozyme po 2,5 mg kartą per parą, arba po šią dozę du kartus per parą per 24 savaites liga pablogėjo atitinkamai 44 %, 48 % ir 39 % vartojusiųjų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Dornazės alfa davus inhaliuoti žiurkėms ir ne žmogbeždžionių veislės primatams, nustatyta, kad į sisteminę gyvūnų kraujotaką preparato patenka mažai: į žiurkių – < 15 %, į beždžionių - < 2 %. Remiantis šiais tyrimų su gyvūnais rezultatais, galima teigti, kad inhaliuotos dornazės alfa ekspozicija žmogaus organizme yra maža.

Sugirdytos žiurkėms dornazės alfa virškinimo trakte absorbuojama labai mažai.

Normaliai žmogaus kraujo serume yra deoksiribonukleazės. Iki 6 dienų inhaliavus ne didesnes kaip 40 mg dornazės alfa dozes, deoksiribonukleazės koncentracija serume normos ribos daug neviršijo: buvo ne didesnė kaip 10 ng/ml. 24 savaites 2 kartus per parą inhaliavus po 2500 TV (2,5 mg) dornazės alfa, vidutinė deoksiribonukleazės koncentracija serume nesiskyrė nuo vidutinės $3,5 \pm 0,1$ ng/ml koncentracijos, kuri buvo prieš gydymą; tai rodo, kad į sisteminę kraujotaką jos patenka arba organizme kaupiasi mažai.

Pasiskirstymas

Tyrimais nustatyta, jog į žiurkių ir beždžionių veną sušvirkšta dornazė alfa iš kraujo serumo pašalinama greitai. Šių tyrimų metu pradinis pasiskirstymo tūris buvo toks pat, kaip kraujo serumo tūris.

Cistine fibroze sergantiems pacientams inhaliavus 2500 TV (2,5 mg) dornazės alfa, po 15 min. vidutinė preparato koncentracija skrepliuose buvo maždaug 3 mkg/ml. Po inhaliacijos dornazės alfa koncentracija skrepliuose greitai mažėjo.

Biotransformacija

Manoma, kad dornazę alfa metabolizuoja biologinių skysčių proteazės.

Eliminacija

Žiurkių ir beždžionių tyrimais nustatyta, kad į veną suleista DNazė iš serumo pasišalina greitai. Žmonių tyrimo duomenys leidžia manyti, kad, į veną suleistos dornazės alfa pusinės eliminacijos iš serumo laikas yra 3–4 valandos.

Tyrimai su žiurkėmis rodo, kad inhaliuotos dornazės alfa pusinės eliminacijos iš plaučių laikas yra 11 valandų. Žmonių skrepliuose per 2 valandas po inhaliacijos DNazės koncentracija sumažėja daugiau kaip perpus, tačiau poveikis skreplių klampumui išlieka ilgiau nei 12 valandų.

Vaikų populiacija

Pulmozyme po 2,5 mg kartą per parą 2 savaites inhaliavo 3 mėnesių - 9 metų 98 pacientai (nuo 3 mėnesių iki 5 metų - 65, nuo 5 iki 9 metų - 33 pacientai), kurių bronchų ir alveolių išplovos (BAI) buvo renkamos per 90 minučių po pirmosios dozės. Vaikams, kurie negalėjo įkvėpti ir iškvėpti pro burną (54 iš 65, t. y. 83 % jaunesnės grupės ir 2 iš 33, t. y. 6 % vyresnės grupės pacientų), visą tyrimo laiką buvo vartojamas tinkamas kartotinau naudoti *Pari Baby* purkštuvai (kuriuo įpurškiama per veido kaukę, o ne per kandiklį). Visų pacientų BAI buvo įmanoma nustatyti DNazės koncentraciją, tačiau ji labai svyravo – nuo 0,007 iki 1,8 μg/ml. Vidutiniškai po 14 gydymo dienų DNazės koncentracija (vidurkis ± standartinis nuokrypis) 3 mėnesių – < 5 metų pacientų serume padidėjo $1,3 \pm 1,3$ ng/ml, o 5–9 metų pacientų – $0,8 \pm 1,2$ ng/ml. Karščiavimas buvo dažnesnis jaunesniųjų grupėje, nei vyresniųjų (atitinkamai 41 % ir 24 %); karščiavimas yra žinoma bronchoskopijos komplikacija.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Krabaėdžių makakų patelių, kurioms žindymo laikotarpiu į veną buvo leidžiamos didelės dornazės alfa dozės (100 mkg/kg greita srove, paskui po 80 mkg/kg per valandą 6 valandas), piene preparato koncentracija buvo maža (< 0,1 % tos koncentracijos, kuri buvo serume).

Žiurkių jaunikliams nuo 22 paros po atsivedimo 4 savaites buvo duodama inhaliuoti dornazės alfa po 0, 51, 102 ir 260 mkg/kg per parą. Vaistinis preparatas buvo gerai toleruojamas, kvėpavimo organuose nerasta jokių pokyčių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Kalcio chloridas dihidratas
Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Pulmozyme yra nebuferinis vandeninis tirpalas, todėl purkštuve jį skiesti ar su kitais vaistiniais preparatais maišyti negalima, nes gali kisti tiek jo, tiek kito vaistinio preparato struktūra ar poveikis.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Trumpalaikis (ne ilgesnis kaip 24 valandų) vienkartinis aukštos (ne didesnės kaip 30 °C) temperatūros poveikis preparato stabilumo nekeičia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartinė mažo tankio polietileno ampulė, kurioje yra 2,6 (± 0,1) ml tirpalo. Iš ampulės į purkštuvą įmanoma įpilti 2,5 ml tirpalo. Kartono dėžutėje yra 6 ampulės, supakuotos į folijos paketėlį.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Reikia kartą per parą sroviniu purkštuvu įkvėpti 2,5 mg (2500 TV) dozę, t. y., vieną ampulę.

- Su kitais vaistiniais preparatais arba tirpalais purkštuve Pulmozyme maišyti negalima (žr. 6.2 skyrių).
- Vieną ampulę reikia supilti į srovinio purkštuvo slėginę sistemą, pvz., *Hudson T Up-draft II/Pulmo-Aide*, *Airlife Misty/Pulmo-Aide*, pritaikytą vartoti individualiai *Respigard/Pulmo-Aide* arba *Acorn II/Pulmo-Aide*.
- Vaistinio preparato galima inhaliuoti ir tinkama vėl naudoti srovinio purkštuvo slėginę sistemą: *Pari LL/Inhalierboy*, *Pari LC/Inhalierboy*, *Master*, *Aiolos/2 Aiolos*, *Side Stream/CR50*, *MobilAire*, *Porta-Neb*.

- Ultragarsiniais purkštuvais Pulmozyme inhaliuoti negalima, kadangi jie gali inaktyvuoti preparatą arba netinkamai jį purkšti.
- Purkštuvą ir kompresorių reikia naudoti ir laikyti laikantis gamintojo reikalavimų.
- Purkštuve vaistinio preparato laikyti nebūtina.
- Pulmozyme ampulės yra vienkartinės.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

UAB “Roche Lietuva”, J. Jasinskio g. 16B, LT-01112 Vilnius, Lietuva.

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/96/1470/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO DATA/ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1996 m. gruodžio mėn. 06 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. vasario mėn. 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-10

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųj) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Genentech Inc., 1 DNA Way
South San Francisco, CA 94080-4990
JAV

Gamintojo (-ų), atsakingo (ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas
Dornasum alfa

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 2,5 ml tirpalo ampulėje yra 2500 TV (2,5 mg) dornazės alfa, t. y., fosforilinto, glikozilinto rekombinantinio žmogaus baltymo deoksiribonukleazės 1.

1 ml tirpalo yra 1000 TV dornazės alfa (1 mg/ml, 1 Genentech TV/ml = 1 mikrogramas/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas
6 ampulės po 2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB "Roche Lietuva"
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/96/1470/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

pulmozime

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

FOLIJOS PAKETĖLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas
Dornasum alfa

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje 2,5 ml tirpalo ampulėje yra 2500 TV (2,5 mg) dornazės alfa, t. y., fosforilinto, glikozilinto rekombinantinio žmogaus baltymo deoksiribonukleazės 1.

1 ml tirpalo yra 1000 TV dornazės alfa (1 mg/ml, 1 Genentech TV/ml = 1 mikrogramas/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Purškiamasis tirpalas
6 ampulės po 2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB "Roche Lietuva"
J.Jasinskio 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/96/1470/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

AMPULIŲ ETIKETĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas
Dornasum alfa
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Dornazė alfa

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pulmozyme ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pulmozyme
3. Kaip vartoti Pulmozyme
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pulmozyme
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pulmozyme ir kam jis vartojamas

Pulmozyme sudėtyje yra vaisto, vadinamosios dornazės alfa. Ji yra Jūsų organizme esančio baltymo, vadinamo DNaze, pakeistas variantas.

Pulmozyme skiriama vyresniems kaip 5 metų asmenims, kurie serga cistine fibroze. Vaistas skaido tirštas plaučiuose esančias gleives. Tai palengvina cistine fibroze sergančių žmonių plaučių veiklą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pulmozyme

Pulmozyme vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dornazei alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Pulmozyme.

Vaikams ir paaugliams

Pulmozyme nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 5 metų vaikams. Jeigu Pulmozyme išrašyta jaunesniam nei 5 metų vaikui, prieš duodami jam vaisto pasitarkite su gydytoju.

Kiti vaistai ir Pulmozyme

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, ir vaistažoles, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, nes Pulmozyme gali pakeisti kai kurių vaistų poveikį. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali pakeisti Pulmozyme veikimą.

Kartu su Pulmozyme galima vartoti kitus vaistus nuo cistinės fibrozės (pavyzdžiui, antibiotikus, kasos fermentus, bronchus plečiančius vaistus ir skausmą malšinančius vaistus). Jeigu Jums reikia daugiau informacijos, prieš vartodami Pulmozyme, aptarkite šį klausimą su savo gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai Jums Pulmozyme vartoti negalima, nebent vaisto paskyrė Jūsų gydytojas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pulmozyme gebėjimo vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Pulmozyme

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Pulmozyme yra įkvėpiamas, naudojant srovinį purkštuvą (žr. „Kokį purkštuvą naudoti“). Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Vartodami Pulmozyme, toliau tęskite įprastinę krūtinės ląstos fizioterapiją.

Jaunesniems nei 5 metų vaikams

Jaunesniems nei 5 metų vaikams Pulmozyme vartoti nerekomenduojama.

Suaugusiesiems ir vyresniems nei 5 metų vaikams

- Pulmozyme reikia vartoti kiekvieną dieną.
- Įprasta dozė yra viena ampulė vieną kartą per dieną kasdien; ji įkvėpiama naudojant purkštuvą.
- Jei esate vyresnis nei 21 metų, gydytojas gali nurodyti inhaliuoti po vieną ampulę du kartus per parą.

Kokį purkštuvą naudoti?

- Naudokite srovinį purkštuvą.
- Negalima naudoti daugumos tipų ultragarsinių purkštuvų, nes jie gali pabloginti Pulmozyme poveikį.
- Pasitarkite su gydytoju, jis galės patarti, kuriais purkštuvais galima Pulmozyme.

Kaip vartoti Pulmozyme naudojant purkštuvą

Kada ruošiate purkštuvą inhaliuoti Pulmozyme, prašome prisiminti šiuos svarbius nurodymus:

- Nemaišykite purkštuvę Pulmozyme su jokiais kitais skysčiais ar vaistais.
- Nevartokite jokio purkštuvę užsilikusio Pulmozyme, jį visada būtina pašalinti.
- Jeigu turite daugkartinio naudojimo purkštuvą, nepamirškite po naudojimo jo išvalyti. Purkštuvą gamintojai Jums galės geriausiai patarti, kaip po Pulmozyme vartojimo išvalyti jų aparatą.

Purkštuvą naudojimas

- Įsitikinkite, kad purkštuvą yra švarus.
- Nulaužkite vienos Pulmozyme ampulės viršų.
- Išpilkite ampulės turinį į purkštuvą kamerą.
- Laikykitės purkštuvą naudojimo instrukcijų ir tuoj pat inhaliuokite Pulmozyme.

Ką daryti pavartojus per didelę Pulmozyme dozę?

Jeigu Jūs suvartojote daugiau Pulmozyme negu paskirta, iš karto kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Pulmozyme

- Jei pamiršite suvartoti vaisto dozę, prisiminę kuo greičiau tai padarykite.
- Jeigu greitai reikės vartoti sekančią dozę, praleiskite pamirštąją dozę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pulmozyme

Jeigu nustojate vartoti Pulmozyme, simptomai, susiję su kvėpavimo organų pažeidimu, gali pablogėti. Jeigu norite nustoti vartoti Pulmozyme, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kas nors netyčia pavartojo Jūsų Pulmozyme, jis privalo tuoj pat kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pulmozyme šalutinį poveikį sukelia retai. Jis pasitaiko rečiau nei 1 iš 1000 žmonių.

Galimas šalutinis poveikis

- Krūtinės skausmas.
- Karščiavimas.
- Skrandžio veiklos sutrikimas (nevirškinimas).
- Balso pokytis, įskaitant užkimimą ar balso praradimą.
- Skaudama ryklė.
- Dusulys.
- Varvanti arba užgulta nosis ir čiaudulys (sloga).
- Akių sudirginimas (junginės uždegimas). Jo požymiai – paraudusi ir niežinti akis bei ašarojimas.
- Odos bėrimas, kuris gali būti gumbuotas ir niežintis (dilgėlinė).
- Gydomo pradžioje plaučių veikla gali pablogėti ir juose gali susidaryti daugiau gleivių negu įprastai. Laikui bėgant paprastai tampa geriau.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pulmozyme

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės, paketėlio ir ampulės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Pulmozyme ampules laikykite šaldytuve (2 °C - 8 °C), išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Ampulę dar galima vartoti, jeigu aukštesnėje temperatūroje ji išimta iš šaldytuvo buvo tik trumpą laiką (tik vieną kartą, ne ilgiau kaip 24 valandas ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje).
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko, Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pulmozyme sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dornazė alfa. Ji taip pat žinoma kaip rekombinantinė žmogaus deoksiribonukleazė 1 arba rhDNase. Kiekvienoje 2,5 ml (mililitro) tirpalo ampulėje yra 2500 tarptautinių vienetų (arba 2,5 miligramo) dornazės alfa.

Pagalbinės medžiagos yra kalcio chloridas dihidratas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Pulmozyme išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vaistas yra skaidrus ir bespalvis ar šiek tiek gelsvas.

Pulmozyme purškiamasis įkvepiamasis tirpalas yra tiekiamas skaidraus plastiko ampulėse. Kartono dėžutėje yra 6 ampulės po 2,5 ml tirpalo, supakuotos folijos paketėlyje.

Registruotojas ir gamintojas**Registruotojas**

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Lietuva

Gamintojas

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112, Vilnius
Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „Roche Lietuva“
J. Jasinskio g. 16B
LT-01112 Vilnius
Tel. +370 52546799

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-10-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.