

MONOGRAPHIE

PrPULMOZYME®

(dornase alfa)
recombinant

Pour inhalation, 1 mg/mL, 2,5 mg/ampoule

Norme reconnue

Une enzyme permettant le clivage de l'ADN
(mucolytique)

Distribué par :
Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date de rédaction :
Le 24 décembre 1993

Fabriqué par :
Genentech Inc., É.-U.

Date de révision :
Le 12 mars 2015

Numéro de contrôle : 174409

PULMOZYME® est une marque déposée de Genentech, Inc. utilisée sous licence
© Copyright 1993-2015, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PULMOZYME**[®]
dornase alfa

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de PULMOZYME pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur PULMOZYME. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

PULMOZYME sert à traiter les patients atteints de fibrose kystique. Il contribue à décomposer l'épais mucus des voies respiratoires, ce qui améliore la fonction pulmonaire et réduit le risque d'infection des voies respiratoires.

Effets de ce médicament

PULMOZYME contient un ingrédient actif appelé dornase alfa ou désoxyribonucléase I humaine recombinante (rhDNase), qui est une protéine synthétique similaire à une protéine naturelle de l'humain, appelée DNase. PULMOZYME agit en facilitant la décomposition du mucus épais qui est produit dans les poumons des patients atteints de fibrose kystique.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Allergie à PULMOZYME ou à n'importe quel de ses ingrédients

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de PULMOZYME est la dornase alfa.

Ingrédients non médicinaux

Chlorure de calcium, chlorure de sodium et eau

Présentation

Ampoule de 2,5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre PULMOZYME dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, y compris ceux qui n'ont pas été prescrits par votre médecin.
- Si vous prenez tout autre médicament, qu'il ait été prescrit ou non par votre médecin.
- Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous devriez suivre un traitement par PULMOZYME et quelles précautions particulières vous pourriez devoir prendre durant votre traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devriez continuer à prendre vos médicaments habituels pour la fibrose kystique (par exemple, antibiotiques, bronchodilatateurs, suppléments d'enzymes, vitamines, corticostéroïdes et analgésiques) pendant votre traitement par PULMOZYME.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

La dose habituelle est le contenu d'une ampoule à prendre une fois par jour par inhalation. Il peut être avantageux pour certains patients de prendre PULMOZYME deux fois par jour. Votre médecin décidera de ce qui convient le mieux à votre cas.

N'INHALEZ PAS PULMOZYME TANT QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS A PAS MONTRÉ LA BONNE TECHNIQUE.

PULMOZYME ne devrait être administré qu'à l'aide des nébuliseurs et compresseurs indiqués dans les tableaux suivants :

Systèmes de nébuliseur à injection et de compresseur recommandés

| Nébuliseur à injection | Compresseur |
|-----------------------------------------|-------------|
| Hudson T Up-draft II et | Pulmo-Aide |
| Marquest Acorn II et | Pulmo-Aide |
| Nébuliseur réutilisable PARI LC Plus et | PARI PRONEB |
| PARI BABY et | PARI PRONEB |

Systèmes de nébuliseur recommandé

Système de nébuliseur eRapid (comprenant le nébuliseur eRapid et le contrôle eBase)

Gardez tout autre système d'inhalation de médicament à l'écart de PULMOZYME. N'utilisez pas d'autres médicaments pour inhalation en même temps dans le nébuliseur. N'utilisez pas de masque. Utilisez l'embout buccal fourni avec le nébuliseur.

Si vous êtes incapable de respirer par la bouche pendant toute la période de nébulisation, vous pouvez utiliser le nébuliseur réutilisable PARI BABY. Ce nébuliseur est recommandé aux patients de moins de 5 ans. Avant de l'utiliser, veuillez en discuter avec votre médecin. Le nébuliseur PARI BABY est identique au nébuliseur réutilisable PARI LC Plus sauf que l'embout buccal est remplacé par un masque facial étanche relié à un coude.

Les directives d'assemblage et d'utilisation du système de nébuliseur eRapid diffèrent de celles des autres systèmes de nébuliseurs à injection avec compresseurs.

- Si vous utilisez un système de **nébuliseur à injection avec compresseur**, veuillez consulter la **Section A**.
- Si vous utilisez le **système de nébuliseur eRapid**, veuillez consulter la **Section B**.

Les renseignements ci-inclus ne doivent pas remplacer une discussion avec votre médecin au sujet de votre maladie ou de votre traitement. De même, ils ne doivent pas remplacer le manuel d'instructions du fabricant, dont vous avez besoin pour une utilisation appropriée de chaque appareil.

SECTION A) SYSTÈMES DE NÉBULISEUR À INJECTION AVEC COMPRESSEURS

- Hudson T Up-draft II et Pulmo-Aide
- Marquest Acom II et Pulmo-Aide
- Nébuliseur réutilisable PARI LC Plus et PARI PRONEB
- PARI BABY et PARI PRONEB

SI VOUS UTILISEZ LE SYSTÈME DE NÉBULISEUR eRAPID, VEUILLEZ CONSULTER LA SECTION B.

Articles nécessaires à l'administration

- ◆ 1 ampoule de PULMOZYME
- ◆ Compresseur
- ◆ Contenant du nébuliseur avec bouchon à vis ou à pression
- ◆ Raccord en T en plastique (pas nécessaire avec PARI BABY)
- ◆ Tube flexible pour aérosol (pas nécessaire avec PARI BABY)
- ◆ Embout buccal ou masque facial PARI BABY propre
- ◆ Tube de raccord long
- ◆ Pince-nez (facultatif, pas nécessaire avec PARI BABY)
- ◆ Livret d'instructions pour le nébuliseur, fourni par le fabricant

LES INSTRUCTIONS SUIVANTES CONSTITUENT UN GUIDE POUR L'ASSEMBLAGE ET L'UTILISATION DES NÉBULISEURS RECOMMANDÉS.

Préparation du traitement

1. Se laver les mains à fond avec de l'eau et du savon avant de préparer la médication. Cette mesure aide à prévenir les infections.
2. Nettoyer le dessus d'une table et y déposer les éléments du nébuliseur. Placer le compresseur sur la table pour qu'il soit accessible. Vérifier le fonctionnement du compresseur en le mettant en marche et en plaçant un doigt devant la sortie d'air (« air out ») afin de sentir le débit d'air. Arrêter le compresseur.
3. Sortir une ampoule PULMOZYME de son sachet gardé au réfrigérateur et vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Ne pas utiliser l'ampoule PULMOZYME si la date de péremption est dépassée. Vérifier également l'étanchéité de l'ampoule en la renversant et en la pressant délicatement. S'il semble y avoir une fuite, ne pas utiliser l'ampoule PULMOZYME en question. Examiner ensuite la solution PULMOZYME. Celle-ci devrait être limpide et exempte de particules. Ne pas utiliser une solution PULMOZYME qui est trouble ou qui a changé de couleur; la retourner plutôt au pharmacien ou au médecin.
4. Brancher le tube de raccord long à la sortie d'air (« air out ») du compresseur.
5. Insérer l'embout buccal dans l'extrémité élargie du T en plastique. Raccorder le tube flexible à l'autre extrémité du T. (Si vous utilisez PARI BABY, sautez cette étape.)
6. Dévisser ou enlever le bouchon du contenant du nébuliseur. Déposer le contenant sur la table, face vers le haut.
7. Tenir fermement la languette à la base de l'ampoule PULMOZYME, tout en prenant soin de ne pas comprimer le corps de l'ampoule, puis casser par torsion la partie supérieure de l'ampoule.
8. Renverser l'ampoule et la comprimer doucement afin d'en vider le contenu dans le contenant du nébuliseur. Comprimer l'ampoule jusqu'à ce qu'elle soit vide. **Il est très important d'utiliser la dose complète du médicament.** Visser ou remettre le bouchon sur le contenant du nébuliseur.

9. Brancher le T en plastique au bouchon du nébuliseur. (Dans le cas de PARI BABY, fixer le coude et le masque à la sortie du nébuliseur.)
10. Brancher l'extrémité ouverte du long tube à l'orifice situé au fond du contenant du nébuliseur en poussant fermement vers le haut.
11. Mettre le compresseur en marche et vérifier si une bruine s'échappe du nébuliseur.

Administration du traitement

SI VOUS UTILISEZ UN AUTRE NÉBULISEUR QUE PARI BABY, SUIVEZ LES INSTRUCTIONS SUIVANTES.

1. Placer l'embout buccal entre les dents et sur la langue. S'assurer de ne pas obstruer le passage de l'air avec la langue. Respirer normalement, en inhalant et en expirant par la bouche. **Ne pas respirer par le nez.** En cas de difficulté à ne respirer que par la bouche, utiliser un pince-nez.
2. La présence de condensation dans le long tube de raccord ne pose aucun problème. Lorsque le nébuliseur commence à « cracher », taper doucement sur le contenant du nébuliseur et continuer à respirer jusqu'à ce que le contenant soit vide ou cesse d'émettre de la bruine.

En cas d'interruption ou de toux pendant le traitement, arrêter le compresseur et prendre soin de ne pas laisser s'échapper le médicament. Pour reprendre le traitement, remettre le compresseur en marche et continuer. Le traitement complet dure habituellement 10 à 15 minutes.

Il est important d'inhaler toute la dose de PULMOZYME. En cas de fuite ou d'humidité provenant du nébuliseur pendant le traitement, arrêter le compresseur et vérifier si le bouchon du nébuliseur est bien scellé avant de poursuivre le traitement.

SI VOUS VOUS SERVEZ DU NÉBULISEUR PARI BABY POUR ADMINISTRER PULMOZYME À VOTRE ENFANT, SUIVEZ LES INSTRUCTIONS SUIVANTES.

1. Mettre le masque facial doucement mais fermement sur le nez et la bouche de l'enfant. S'assurer que le masque est placé de manière étanche sur le visage de l'enfant pour qu'il reçoive la dose complète de PULMOZYME. Durant le traitement, l'enfant peut être assis, couché ou debout. Il est important de maintenir le nébuliseur à la verticale durant tout le traitement. Le coude permet d'ajuster la position du masque tout en maintenant le nébuliseur à la verticale.
2. Lorsque le nébuliseur commence à « cracher », taper doucement sur le contenant du nébuliseur et poursuivre le traitement jusqu'à ce que le contenant soit vide ou cesse d'émettre de la bruine.
 - En cas d'interruption ou de toux pendant le traitement, arrêter le compresseur et prendre soin de ne pas laisser s'échapper PULMOZYME.
 - Si le masque n'a pas été enlevé et si le traitement peut recommencer, remettre simplement le compresseur en marche.
 - Si le masque a été enlevé, retourner à l'étape 1. Le traitement complet dure habituellement 10 à 15 minutes.
3. Il est important que l'enfant inhale toute la dose de PULMOZYME. En cas de fuite ou d'humidité provenant du nébuliseur pendant le traitement, arrêter le compresseur et s'assurer que le bouchon du nébuliseur est bien scellé avant de remettre le compresseur en marche.

Après le traitement

Arrêter le compresseur et démonter le système de nébuliseur, mettre de côté le tube flexible et le long tube de raccord.

SUIVEZ LES RECOMMANDATIONS DU FABRICANT POUR L'ENTRETIEN DU NÉBULISEUR ET DU COMPRESSEUR.

SECTION B) SYSTÈME DE NÉBULISEUR eRAPID

- Le système de nébuliseur eRapid comprend le nébuliseur eRapid et le contrôleur eBase.

SI VOUS UTILISEZ UN SYSTÈME DE NÉBULISEUR À INJECTION AVEC COMPRESSEUR, VEUILLEZ CONSULTER LA SECTION A.

Articles nécessaires à l'administration

- 1 ampoule de PULMOZYME
- le système de nébuliseur eRapid, comprenant
 - un nébuliseur eRapid (nébuliseur)
 - un contrôleur eBase (contrôleur)
- Une source de courant :
 - Le contrôleur fonctionne avec 4 piles AA (jetables ou rechargeables)
 - Le contrôleur fonctionne également avec le bloc d'alimentation AC branché dans une prise de courant normale (110 volt)
- Pince-nez (facultatif)
- Manuel d'instructions pour le système de nébuliseur eRapid fourni par le fabricant

LES INSTRUCTIONS SUIVANTES CONSTITUENT UN GUIDE POUR L'ASSEMBLAGE ET L'UTILISATION DU SYSTÈME DE NÉBULISEUR eRAPID.

Préparation du traitement

1. Se laver les mains à fond avec de l'eau et du savon avant de préparer la médication. Cette mesure aide à prévenir les infections.
2. Nettoyer le dessus d'une table et y déposer les éléments du nébuliseur. Vérifier que les piles du contrôleur sont chargées ou que l'unité est branché dans une prise électrique. Appuyer sur le bouton ON/OFF et le maintenir enfoncé pendant quelques secondes afin de vérifier si le contrôleur se mettra en marche. Une fois le contrôleur en marche, appuyer sur le bouton ON/OFF et le maintenir enfoncé afin d'éteindre le contrôleur.
3. Sortir une ampoule PULMOZYME de son sachet gardé au réfrigérateur et vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Ne pas utiliser l'ampoule PULMOZYME si la date de péremption est dépassée. Vérifier également l'étanchéité de l'ampoule en la renversant et en la pressant délicatement. S'il semble y avoir une fuite, ne pas utiliser l'ampoule PULMOZYME en question. Examiner ensuite la solution PULMOZYME. Celle-ci devrait être limpide et exempte de particules. Ne pas utiliser une solution PULMOZYME qui est trouble ou qui a changé de couleur; la retourner plutôt au pharmacien ou au médecin.
4. Pour assembler le système de nébuliseur eRapid, suivre les instructions contenues dans le manuel du fabricant pour ce système concernant le nettoyage et l'assemblage. Entre autres, s'assurer de nettoyer et de désinfecter les composants du système au moins une fois avant la première utilisation. Le système de nébuliseur eRapid comprend plusieurs petites pièces qui doivent être assemblées correctement pour que la dose de PULMOZYME puisse être administrée.
5. Une fois le système de nébuliseur eRapid assemblé, préparer l'ampoule PULMOZYME. Tenir fermement la languette à la base de l'ampoule PULMOZYME, tout en prenant soin de ne pas comprimer le corps de l'ampoule, puis casser par torsion la partie supérieure de l'ampoule.
6. Renverser l'ampoule et la comprimer doucement afin d'en vider le contenu dans le réservoir de médicament. Comprimer l'ampoule jusqu'à ce qu'elle soit vide. **Il est très important d'utiliser la dose complète du médicament.** Aligner les fentes du couvercle avec les encoches du réservoir. Visser le couvercle jusqu'au bout, dans le sens des aiguilles d'une montre; le nébuliseur est presque prêt à l'emploi.
7. Appuyer sur le bouton ON/OFF du contrôleur et le maintenir enfoncé quelques secondes. Le contrôleur émettra un « bip » et l'indicateur lumineux deviendra vert. Une bruine commencera à s'échapper du nébuliseur.

Administration du traitement

1. S'assurer de tenir le nébuliseur eRapid bien droit pendant l'utilisation; s'il est penché, la dose reçue pourrait ne

pas être complète.

2. Placer l'embout buccal entre les dents et sur la langue. S'assurer de ne pas obstruer le passage de l'air avec la langue. Respirer normalement, en inhalant et en expirant par la bouche. **Ne pas respirer par le nez.** En cas de difficulté à ne respirer que par la bouche, utiliser un pince-nez.
3. En cas d'interruption ou de toux pendant le traitement, arrêter le contrôleur en maintenant le bouton ON/OFF enfoncé pendant 1 seconde. Pour reprendre le traitement, appuyer sur le bouton ON/OFF et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde, et continuer le traitement jusqu'à ce que le contrôleur émette deux « bips ». Le nébuliseur s'éteindra automatiquement lorsque toute la dose aura été administrée. Le traitement complet dure habituellement 1 à 5 minutes.

Après le traitement

1. **Il est important d'inhaler toute la dose de PULMOZYME.** Après le traitement, il devrait rester environ 1/5 de cuillerée à thé (1 mL) de médicament dans le réservoir. Dévisser le couvercle du réservoir et vérifier la quantité restante. S'il reste plus de 1/5 de cuillerée à thé (1 mL) de médicament dans le réservoir, revisser le couvercle du réservoir et continuer le traitement. Une fois le traitement terminé, jeter le restant de médicament (1/5 cuillerée à thé ou 1 mL) qui se trouve dans le réservoir.
2. Si le contrôleur est en marche, l'éteindre en maintenant enfoncé le bouton ON/OFF.
3. Démonter le système de nébuliseur. Jeter l'ampoule vide de PULMOZYME dans les ordures ménagères. Consulter la **notice d'utilisation du fabricant** pour connaître les directives pour le nettoyage. Plus précisément, lorsque le nébuliseur eRapid est utilisé pour l'administration de PULMOZYME, il est recommandé d'utiliser l'aide au nettoyage EasyCare pour nettoyer le tamis générateur d'aérosol une fois par semaine. Conformément aux directives d'utilisation de l'aide au nettoyage EasyCare, il ne faut pas nettoyer le tamis générateur d'aérosol plus de 25 fois avec l'aide au nettoyage EasyCare.

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DU FABRICANT POUR L'ENTRETIEN DE VOTRE SYSTÈME DE NÉBULISEUR.

Surdosage

Si vous avez pris plus que la quantité prescrite de PULMOZYME, communiquez immédiatement avec votre médecin.

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas de surdosage, communiquer avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de PULMOZYME, prenez-la le plus tôt possible. S'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus fréquents sont l'altération de la voix, le mal de gorge, la laryngite, la toux, les éruptions cutanées, la douleur thoracique et la conjonctivite. Ces effets sont généralement bénins et s'atténuent habituellement quelques semaines après le début du traitement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par PULMOZYME, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez le médicament au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, dans son sachet en pellicule d'aluminium.
- Protégez-le de la chaleur et de la lumière directe. Ne le prenez pas s'il a été exposé à la température ambiante pendant plus de 24 heures.
- Ne le prenez pas s'il est trouble ou s'il a changé de couleur.
- Ne le prenez pas si la date d'expiration imprimée sur l'emballage est passée.
- Gardez-le hors de la portée des jeunes enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- **En ligne, à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect**
- **Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345**
- **En remplissant le formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en l'envoyant par :**
 - **télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789**
 - **Par la poste :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA : 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour le signalement des réactions indésirables sur le site Web MedEffect^{MC} Canada, à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante : www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La-Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 12 mars 2015

© Copyright 1993-2015, Hoffmann-La Roche Limitée

PULMOZYME[®] est une marque déposée de Genentech Inc., utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Fabriqué par : Genentech Inc., South San Francisco, CA, É.-U.

Distribué par : Hoffmann-La Roche Limitée, Mississauga (Ontario), L5N 5M8