

Pulmozyme®

Dornasa α

Marzo de 2014

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Clase terapéutica o farmacológica del fármaco

Sistema respiratorio (mucolíticos)

Código ATC: R05CB13

1.2 Forma farmacéutica

Solución para inhalación.

1.3 Vía de administración

Por inhalación.

1.4 Declaración de esterilidad/radiactividad

Producto estéril.

1.5 Composición cualitativa y cuantitativa

Pulmozyme se comercializa en ampollas de un solo uso. Cada ampolla contiene 2,5 ml de una solución acuosa estéril, límpida, de incolora a ligeramente amarillenta, con 1,0 mg/ml de dornasa α , 0,15 mg/ml de cloruro de calcio dihidrato y 8,77 mg/ml de cloruro de sodio, sin conservantes. El pH nominal de la solución es de 6,3.

2. DATOS CLÍNICOS

2.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la prevista para mejorar la función pulmonar.

2.2 Posología y forma de administración

La sustitución de Pulmozyme por cualquier otro biofármaco similar requiere el consentimiento del médico prescriptor.

La dosis recomendada es de 2,5 mg de dornasa α , administrada por inhalación 1 vez al día. Se inhalará el contenido de una ampolla (2,5 ml de solución) sin diluir, utilizando para ello un sistema de nebulizador recomendado (v. 4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación).

Algunos pacientes mayores de 21 años podrían beneficiarse de una pauta de administración 2 veces al día.

En la mayoría de los pacientes se han obtenido los mejores resultados con el uso diario y regular de Pulmozyme. En estudios en los que se administró Pulmozyme en régimen intermitente, la mejoría de la función pulmonar desapareció al suspender el tratamiento. Por consiguiente, se recomendará a los pacientes que tomen la medicación todos los días, sin saltarse ninguna administración.

Los pacientes deben mantener el tratamiento médico que estén siguiendo regularmente, incluido el régimen habitual de fisioterapia respiratoria.

La administración puede mantenerse sin riesgos en pacientes que sufran una agudización de una infección respiratoria.

2.2.1 Instrucciones posológicas especiales

Ninguna.

2.3 Contraindicaciones

Pulmozyme no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes.

2.4 Advertencias y precauciones

2.4.1 Advertencias y precauciones generales

Para mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos, debe registrarse (o declararse) claramente el nombre comercial del producto administrado en la historia clínica del paciente.

2.4.2 Abuso y dependencia de fármacos

Sin efectos conocidos.

Pulmozyme® (Ro 45-2087)
CDS 3.0

2.4.3 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito casos de afectación de la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

2.4.4 Pruebas de laboratorio

Sin texto.

2.4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pulmozyme puede usarse de manera eficaz y segura junto con los tratamientos habituales de la fibrosis quística, como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticosteroides por vía inhalatoria o sistémica y analgésicos.

2.5 Uso en poblaciones especiales

2.5.1 Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la dornasa α en las embarazadas. Los estudios en animales no han revelado ningún efecto nocivo, directo o indirecto, en el embarazo o el desarrollo embrionario (v. 3.3 Datos preclínicos sobre seguridad). No obstante, se procederá con precaución cuando se recete dornasa α a mujeres embarazadas.

2.5.2 Parto

Sin texto.

2.5.3 Lactancia

Cuando se administra la dornasa α al ser humano según las recomendaciones posológicas, la absorción sistémica es mínima; por tanto, no cabe esperar que haya dornasa α en concentraciones mensurables en la leche materna. No obstante, se procederá con cautela cuando se administre la dornasa α a mujeres lactantes (v. 3.2.1 Absorción y 3.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

2.5.4 Uso en pediatría

La experiencia con el uso de Pulmozyme en pacientes menores de 5 años es limitada (v. 4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación).

2.5.5 Uso en geriatría

Sin texto.

2.5.6 Insuficiencia renal

Sin texto.

2.5.7 Insuficiencia hepática

Sin texto.

Pulmozyme® (Ro 45-2087)

CDS 3.0

2.5.8 Otros efectos

Aún no se ha demostrado la seguridad y la eficacia en pacientes con una capacidad vital forzada inferior al 40% de la prevista.

2.6 Reacciones adversas

2.6.1 Ensayos clínicos

En raras ocasiones (<1/1.000) se producen reacciones adversas atribuibles a Pulmozyme. En la mayoría de los casos son leves y transitorias, y no requieren ningún ajuste de la dosis de Pulmozyme.

Trastornos oculares:

Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disfonía, disnea, faringitis, laringitis, rinitis (ninguna de ellas de carácter infeccioso).

Exploraciones complementarias:

Disminución de los valores en las pruebas funcionales pulmonares.

Trastornos gastrointestinales:

Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Exantema, urticaria.

Trastornos generales:

Dolor torácico (pleurítico, no cardíaco), pirexia.

En general, los pacientes que sufran reacciones adversas comunes a la fibrosis quística pueden continuar sin riesgo el tratamiento con Pulmozyme, tal como demuestra el alto porcentaje de pacientes que han concluido el tratamiento en los ensayos clínicos con Pulmozyme.

Han sido pocos los pacientes participantes en ensayos clínicos que han sufrido reacciones adversas que implicaran la suspensión permanente de la dornasa α ; la tasa de suspensión observada ha sido similar con el placebo (2%) y con la dornasa α (3%).

Como ocurre con cualquier aerosol, después de iniciar el tratamiento con dornasa α puede disminuir la función pulmonar y aumentar la expectoración.

Menos del 5% de los pacientes tratados con dornasa α han desarrollado anticuerpos contra ella, y en ningún caso han sido IgE. Las pruebas funcionales respiratorias continuaron mejorando incluso después de la aparición de anticuerpos contra la dornasa α .

Se comparó la seguridad de la inhalación diaria de Pulmozyme durante 2 semanas en 65 pacientes de 3 meses a <5 años de edad y en 33 pacientes de 5-10 años (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales). El número de pacientes en los que se registró la tos como reacción adversa fue mayor en el grupo de menor edad que en el de mayor edad (29/65, 45% frente a 10/33, 30%), al igual que el número de casos registrados de tos moderada o intensa (24/65, 37% frente a 6/33, 18%). Otras reacciones

Pulmozyme® (Ro 45-2087)

CDS 3.0

adversas tendieron a ser de intensidad leve o moderada. El número de pacientes en los que se registró rinitis también fue mayor en el grupo de menor edad (23/65, 35% frente a 9/33, 27%), al igual que el número de casos de exantema registrados (4/65, 6% frente a 0/33). La naturaleza de las reacciones adversas fue similar a la observada en ensayos de Pulmozyme más amplios.

2.6.1.1 Alteraciones analíticas

Sin texto.

2.6.2 Poscomercialización

Los informes espontáneos de reacciones adversas tras la comercialización y los datos de seguridad de estudios observacionales obtenidos prospectivamente confirman el perfil de seguridad descrito en los ensayos clínicos.

2.6.2.1 Alteraciones analíticas

Sin texto.

2.7 Sobredosis

No se ha establecido el efecto de la sobredosis de Pulmozyme. Pacientes con fibrosis quística han inhalado hasta 20 mg de Pulmozyme 2 veces al día (16 veces la dosis diaria recomendada) durante un periodo de hasta 6 días, y 10 mg 2 veces al día (8 veces la dosis recomendada) intermitentemente (2 semanas de administración y 2 semanas sin administrar el fármaco) durante 168 días. Seis pacientes adultos sin fibrosis quística recibieron una dosis intravenosa única de 125 µg/kg de dornasa α y, 7 días después, 125 µg/kg por vía subcutánea durante 2 periodos consecutivos de 5 días, sin que se detectaran anticuerpos neutralizantes contra la desoxirribonucleasa (DNasa) ni cambios en los anticuerpos séricos contra el ADN bicatenario. Todas estas dosis se toleraron bien.

No se han observado signos de toxicidad sistémica de Pulmozyme ni es previsible que la tenga, dada la escasa absorción y la breve semivida sérica de la dornasa α . Por tanto, es improbable que sea necesario aplicar tratamiento sistémico en caso de sobredosis (v. apartado 3.2 Propiedades farmacocinéticas).

3. PROPIEDADES Y EFECTOS FARMACOLÓGICOS

3.1 Propiedades farmacodinámicas

3.1.1 Mecanismo de acción

La DNasa humana recombinante es una versión obtenida mediante ingeniería genética de la enzima humana natural que degrada el ADN extracelular.

La retención de secreciones purulentas viscosas en las vías respiratorias contribuye a reducir la función pulmonar y a exacerbar las infecciones. Las secreciones purulentas contienen concentraciones muy elevadas de ADN extracelular, un polianión viscoso liberado por la degeneración de los leucocitos, que se acumulan en respuesta a la

Pulmozyme® (Ro 45-2087)
CDS 3.0

infección. *In vitro*, la dornasa α hidroliza el ADN del esputo y reduce mucho la viscoelasticidad del esputo que se forma en la fibrosis quística.

3.1.2 Ensayos clínicos / Eficacia

Pulmozyme se ha evaluado en pacientes con fibrosis quística de diversas edades y con afectación pulmonar de diferente gravedad. La mayoría de los estudios eran comparativos con placebo y con doble enmascaramiento (doble ciego). Todos los pacientes recibieron tratamiento concomitante según el criterio del médico.

Pacientes mayores de 5 años con una FVC >40% de la prevista

La administración de 2,5 mg de Pulmozyme 1 o 2 veces al día mediante un nebulizador Hudson T Up Draft II con un compresor Pulmo Aide redujo la incidencia de la primera agudización respiratoria (infección que requería el uso de antibióticos por vía parenteral) y mejoró la media del FEV₁ en comparación con el placebo, independientemente de la edad o de la FVC inicial.

Pulmozyme redujo el riesgo relativo de agudización respiratoria en un 27% y 29% con la administración 1 vez al día y 2 veces al día, respectivamente (v. tabla 1). El subanálisis de los datos indica que los efectos de Pulmozyme en las agudizaciones respiratorias en pacientes de mayor edad (>21 años) pueden ser menores que en pacientes más jóvenes, y que los pacientes de mayor edad pueden requerir la administración de Pulmozyme 2 veces al día. Los pacientes con una FVC inicial >85% también pueden beneficiarse de la administración 2 veces al día (v. tabla 1). La reducción del riesgo de agudizaciones respiratorias que se ha observado en pacientes tratados con Pulmozyme persistió durante el periodo de estudio de 6 meses y no se correlacionó con la mejora del FEV₁ durante las 2 semanas iniciales de tratamiento.

Tabla 1 Incidencia de aparición de la primera infección respiratoria que requirió la administración de antibióticos por vía parenteral en un ensayo controlado

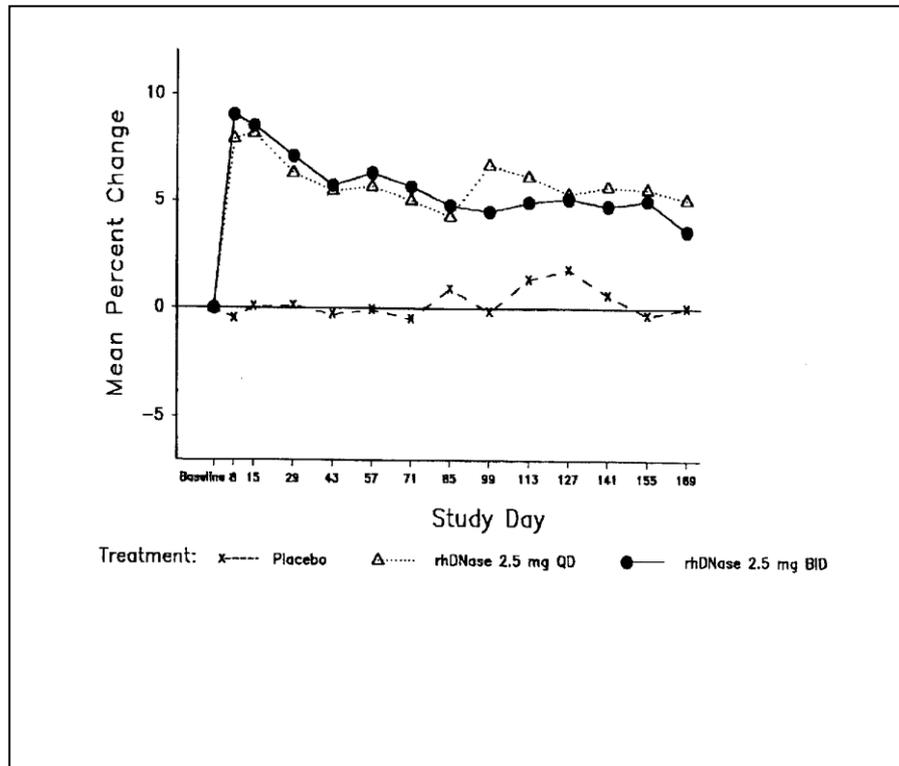
	Placebo n = 325	2,5 mg 1 v/d n = 322	2,5 mg 2 v/d n = 321
Porcentaje de pacientes infectados	43%	34%	33%
Riesgo relativo (en comparación con el placebo)		0,73	0,71
p (en comparación con el placebo)		0,015	0,007
Subgrupo según la edad y la FVC inicial	Placebo (n)	2,5 mg 1 v/d (n)	2,5 mg 2 v/d (n)
Edad			
5-20 años	42% (201)	25% (199)	28% (184)
≥21 años	44% (124)	48% (123)	39% (137)
FVC inicial			

Pulmozyme® (Ro 45-2087)
CDS 3.0

	Placebo n = 325	2,5 mg 1 v/d n = 322	2,5 mg 2 v/d n = 321
40-85% de la prevista	54% (194)	41% (201)	44% (203)
>85% de la prevista	27% (131)	21% (121)	14% (118)

En el plazo de 8 días desde el inicio del tratamiento con Pulmozyme, la media del FEV₁ aumentó respecto al valor inicial en un 7,9% y 9,0% en los sujetos tratados 1 vez al día y 2 veces al día, respectivamente. La media general del FEV₁ observado durante el tratamiento de 6 meses aumentó un 5,8% y 5,6% desde el inicio del estudio con la administración 1 vez al día y 2 veces al día, respectivamente. Los sujetos que recibieron placebo no mostraron cambios significativos en las medias de los resultados de las pruebas de la función pulmonar (v. figura 1).

Figura 1 Media del cambio porcentual con respecto al FEV₁ inicial en pacientes >5 años y con una FVC >40% de la prevista

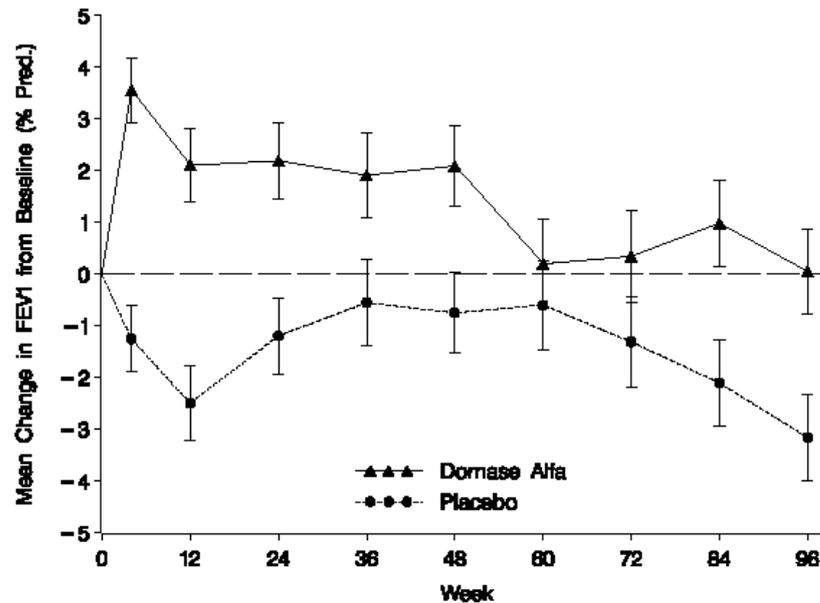


Pulmozyme también mejoró la calidad de vida, evaluada mediante el cambio en la puntuación de los síntomas relacionados con la fibrosis quística, los días de ingreso hospitalario, la puntuación de la evaluación de la disnea (1 vez al día), el cambio en la puntuación de la evaluación del bienestar (1 vez al día) y los días de absentismo escolar y laboral por enfermedad (1 vez al día).

Pacientes de 6-10 años con una FVC >85% de la prevista

Tras 2 años de tratamiento con 2,5 mg de Pulmozyme 1 vez al día administrado con el nebulizador Durable SideStream provisto de un compresor PortaNeb, el beneficio terapéutico en cuanto al FEV₁ en los pacientes tratados con Pulmozyme en comparación con el placebo fue del 3,2% ± 1,2% del valor previsto ($p=0,006$). Se observó un aumento del FEV₁ al cabo de hasta 48 semanas de tratamiento; a los 2 años, los pacientes tratados con Pulmozyme mantenían el FEV₁ en su valor inicial, mientras que los pacientes del grupo de referencia mostraron una reducción media con respecto al valor inicial (v. figura 2).

Figura 2 **Media del cambio absoluto del FEV₁ con respecto al valor inicial en pacientes de 6-10 años con una FVC >85% de la prevista**



En esta población, se registró un mayor efecto beneficioso en el FEF₂₅₋₇₅ ($7,9 \pm 2,3$; $p = 0,008$) en los pacientes tratados con Pulmozyme que en aquellos que recibieron el placebo, mientras que la diferencia en los valores de la FVC ($0,7 \pm 1,0$; $p = 0,51$) no fue significativa.

El riesgo de agudizaciones respiratorias disminuyó en un 34% en los pacientes tratados con Pulmozyme ($p = 0,048$). En el subanálisis no se detectó ninguna correlación entre esta respuesta y el cambio en el FEV₁ a las 4 semanas.

Pacientes con una FVC <40% de la prevista

Un ensayo clínico comparativo con placebo, con doble enmascaramiento (doble ciego), mostró que el tratamiento durante 12 semanas con 2,5 mg de Pulmozyme 1 vez al día mejoraba significativamente el FEV₁ y la FVC en esta población de pacientes. El aumento relativo del FEV₁ y de la FVC con respecto al valor inicial fue del 9,4% y 12,4% en el grupo tratado con Pulmozyme y del 2,1% y 7,3% en el grupo del placebo, respectivamente ($p < 0,01$). En un segundo estudio, un ensayo de 14 días comparativo con placebo y con doble enmascaramiento, no se hallaron diferencias entre los tratamientos, pero sí una mejoría continua del FEV₁ y de la FVC durante un periodo de extensión sin

Pulmozyme® (Ro 45-2087)

CDS 3.0

enmascaramiento de 6 meses en el que todos los pacientes recibieron 2,5 mg de Pulmozyme 2 veces al día.

No se detectaron cambios en el riesgo de agudización pulmonar en esta población; retrospectivamente se calculó que la potencia para detectar diferencias en este parámetro era apenas del 40% en el estudio con doble enmascaramiento de 12 semanas.

Pacientes menores de 5 años

Los datos farmacocinéticos indican que la administración de 2,5 mg de Pulmozyme mediante el nebulizador reutilizable Pari Baby con el compresor Proneb (= PariBoy) proporciona concentraciones de DNasa en los pulmones de pacientes <5 años de edad similares a las que se alcanzan con el nebulizador Pari LC Plus con el mismo compresor en los pulmones de niños de mayor edad con una respuesta demostrada a Pulmozyme (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales).

En el apartado 2.6 Reacciones adversas se trata la cuestión de la seguridad en esta población.

No se han realizado estudios clínicos de la eficacia en pacientes menores de 5 años.

3.2 Propiedades farmacocinéticas

3.2.1 Absorción

Los estudios de inhalación realizados en ratas y primates no humanos muestran un bajo porcentaje de absorción sistémica de la dornasa α (<15% en la rata y <2% en el mono). En concordancia con los resultados de estos estudios en animales, la exposición sistémica a la dornasa α administrada a pacientes en forma de aerosol por vía inhalatoria es baja.

Tras la administración por vía oral en la rata, la absorción de la dornasa α en el tubo digestivo es insignificante.

La DNasa suele estar presente en el suero humano. Tras la inhalación de dosis ≤ 40 mg de dornasa α durante ≤ 6 días, las concentraciones séricas de dornasa α no se elevaron sustancialmente con respecto a los niveles endógenos normales. No se han observado aumentos >10 ng/ml en la concentración de DNasa sérica. Con la administración de 2,5 mg de dornasa α 2 veces al día durante 24 semanas, la media de la concentración de DNasa sérica no varió con respecto a la media del valor inicial previo al tratamiento, de $3,5 \pm 0,1$ ng/ml, lo que indica un grado bajo de absorción o de acumulación sistémica.

3.2.2 Distribución

En estudios realizados en la rata y el mono se ha demostrado que la dornasa α administrada por vía intravenosa se elimina rápidamente del suero. En estos estudios, el volumen de distribución inicial fue similar al volumen sérico.

Tras la inhalación de 2,5 mg de dornasa α , la media de la concentración de dornasa α en el esputo en pacientes con fibrosis quística es de aproximadamente 3 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de 15 minutos. Las concentraciones de dornasa α en el esputo disminuyen rápidamente después de la inhalación.

Pulmozyme® (Ro 45-2087)

CDS 3.0

3.2.3 Metabolismo

Es previsible que la dornasa α sea metabolizada por las proteasas presentes en los líquidos corporales.

3.2.4 Eliminación

Estudios de la administración intravenosa en el ser humano indican que la semivida de eliminación del suero es de 3-4 horas. En estudios realizados en la rata y el mono también se ha demostrado que la dornasa α administrada por vía intravenosa se elimina rápidamente del suero.

Estudios en ratas indican que, tras la administración en aerosol, la semivida de eliminación de la dornasa α de los pulmones es de 11 horas. En el ser humano, las concentraciones de DNasa en el esputo disminuyeron en un plazo de 2 horas a menos de la mitad de las detectadas inmediatamente después de la administración, aunque los efectos en la reología del esputo persistieron más de 12 horas.

3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales

Pulmozyme se ha evaluado en un estudio sin enmascaramiento, de 2 semanas de duración, en pacientes con fibrosis quística de 3 meses a 9 años de edad. Se administraron diariamente por vía inhalatoria 2,5 mg de Pulmozyme a 98 pacientes de 3 meses a <10 años (65 de 3 meses a <5 años, 33 de 5 años a <10 años), y se obtuvo el líquido del lavado broncoalveolar en el plazo de 90 minutos después de administrar la primera dosis. Se utilizó el nebulizador reutilizable Pari Baby (provisto de una mascarilla en lugar de una boquilla) en pacientes que no fueron capaces de inhalar o exhalar oralmente durante todo el periodo de tratamiento (54/65, 83% de los pacientes de menor edad, y 2/33, 6% de los pacientes de mayor edad). Las concentraciones de DNasa en el líquido del lavado broncoalveolar fueron detectables en todos los pacientes, pero con un intervalo de variabilidad muy amplio (0,007-1,8 $\mu\text{g/ml}$).

Durante un periodo medio de 14 días de exposición, la concentración de DNasa sérica (media \pm desviación estándar [DE]) aumentó $1,1 \pm 1,6$ ng/ml en el grupo de edad de 3 meses a <5 años y $0,8 \pm 1,2$ ng/ml en el grupo de 5 a <10 años. No se conoce la relación entre la concentración de DNasa en el líquido del lavado broncoalveolar o el suero y las reacciones adversas o los desenlaces clínicos.

No se dispone de datos farmacocinéticos en animales muy jóvenes o viejos.

3.3 Datos preclínicos sobre seguridad

3.3.1 Carcinogenicidad

Se administró a 60 ratas macho y 60 hembras dornasa α en dosis de 51, 101 o 246 $\mu\text{g/kg/día}$ en las vías respiratorias bajas durante un periodo de hasta 2 años. Dos grupos de referencia del mismo tamaño recibieron aire y un vehículo, respectivamente. La dornasa α se toleró bien y no se observaron tumores inusuales ni un aumento de la incidencia de tumores atribuibles a la carcinogenicidad del fármaco en las vías respiratorias o en otros órganos o tejidos de la rata.

Pulmozyme® (Ro 45-2087)
CDS 3.0

3.3.2 Mutagenicidad

No se encontraron signos de potencial genotóxico en la prueba de Ames, la prueba en células de linfoma de ratón, una prueba de aberraciones cromosómicas en linfocitos de sangre periférica humana cultivados ni en la prueba de micronúcleos de ratón.

3.3.3 Trastornos de la fecundidad

En estudios de la dornasa α en la rata no se hallaron pruebas de afectación de la fecundidad.

3.3.4 Teratogenicidad

En estudios de la dornasa α en el conejo y en roedores no se encontraron indicios de teratogenicidad.

3.3.5 Otros efectos

En un estudio realizado en macacas lactantes que recibieron dosis elevadas de dornasa α por vía intravenosa (inyección intravenosa rápida de 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ y a continuación 80 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ durante 6 horas), se detectaron concentraciones bajas en la leche materna ($<0,1\%$ de las concentraciones observadas en el suero).

En un estudio de 4 semanas de la toxicidad por vía inhalatoria realizado en ratas jóvenes, se comenzó administrando en las vías respiratorias bajas, 22 días después del parto, dosis de 0, 51, 102 y 260 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$. La dornasa α se toleró bien, y no se encontraron lesiones en las vías respiratorias.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 Conservación

Pulmozyme no debe usarse después de la fecha de caducidad, indicada con «EXP» en el envase.

Pulmozyme debe conservarse en un refrigerador a 2-8 °C. Las ampollas deben conservarse en la bolsa de aluminio dentro del envase de cartón exterior y protegerse de la luz intensa. Se evitará la exposición al calor excesivo.

Una sola exposición breve a temperaturas elevadas (≤ 24 horas y ≤ 30 °C) no afecta a la estabilidad del producto.

Periodo de validez: Conforme al registro local.

4.2 Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación

Pulmozyme se presenta en ampollas de plástico de polietileno de baja densidad para un solo uso.

El volumen de cada ampolla es de $2,6 \pm 0,1$ ml. Cada ampolla libera 2,5 ml de Pulmozyme a la cámara del nebulizador.

Pulmozyme® (Ro 45-2087)

CDS 3.0

El contenido de una ampolla para un solo uso de 2,5 mg de solución estéril de Pulmozyme para inhalación debe inhalarse 1 vez al día con un nebulizador recomendado.

- Pulmozyme no debe mezclarse con otros fármacos o soluciones en el nebulizador (v. Incompatibilidades).
- Todo el contenido de una sola ampolla debe colocarse en el recipiente para el medicamento de un sistema de nebulizador, como Hudson T Up-Draft II/Pulmo-Aide, Airlife Misty/Pulmo-Aide, Respirgard/Pulmo-Aide personalizado o AcornII/Pulmo-Aide. Pulmozyme también puede usarse junto con:
 - Un sistema de nebulizador reutilizable, como Pari LL/Inhalierboy, Pari LC/Inhalierboy o Master, Aiolos/2 Aiolos, Side Stream/CR50 o MobilAire o Porta-Neb.
 - El nebulizador Pari eRapid, un nebulizador electrónico para uso general que utiliza la tecnología de membrana vibrante.
- Los pacientes que no puedan inhalar o exhalar oralmente durante todo el periodo de nebulización, pueden usar el nebulizador Pari Baby con una mascarilla bien ajustada.
- Los nebulizadores ultrasónicos pueden ser inadecuados para la administración de Pulmozyme, ya que pueden inactivarlo o proporcionar un aerosol de características inaceptables.
- Los pacientes deben seguir las instrucciones del fabricante para el uso y el mantenimiento del nebulizador y del compresor.
- No hay que adoptar medidas especiales para desechar el aerosol.
- Las ampollas de Pulmozyme son de un solo uso exclusivamente.

Incompatibilidades:

Pulmozyme es una solución acuosa no tamponada y no se debe diluir ni mezclar con otros fármacos u otras soluciones en el recipiente del nebulizador. La mezcla de esta solución podría causar alteraciones estructurales o funcionales en Pulmozyme o en el compuesto añadido.

Presentación:

Ampollas de 2,5 ml

4.3 Presentación comercial

Caja x 1 sobre x 6 ampollas x 2,5 mL solución para inhalación + prospecto

Pulmozyme® (Ro 45-2087)
CDS 3.0

Medicamento: Manténgase fuera del alcance de los niños

Información de marzo del 2014

Medicamento Biotecnológico Innovador

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea, Suiza por Woodstock Sterile Solutions, Inc. Woodstock, IL USA.

Acondicionado por F. Hoffmann-La Roche Ltd. Kaiseraugst, Suiza.

Importado por Roche Ecuador S.A. Teléfono: +593 2 399 7176 Correo electrónico: ecuador.informacionmedica@roche.com

Venta bajo receta médica