

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni dušikov oksid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski dušikov oksid Messer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer vsebuje dušikov oksid, plin, ki se uporablja za zdravljenje

- novorojenčkov s pljučno odpovedjo, povezano z visokim tlakom v pljučih, kar se imenuje hipoksična dihalna odpoved. Pri vdihavanju lahko ta plinska mešanica izboljša krvni pretok skozi pljuča, kar pomaga povečati količino kisika, ki pride v otrokovo kri;
- novorojenčkov, dojenčkov, otrok, mladostnikov, starih 0-17 let, in odraslih z visokim krvnim tlakom v pljučih, ki je povezan s srčnim kirurškim posegom. Ta mešanica plinov lahko izboljša delovanje srca in poveča pretok krvi v pljučih, kar lahko pomaga povečati količino kisika, ki doseže kri.

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer vam bodo dali samo zdravstveni delavci.

2. Kaj morate vedeti, preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer

Ne uporabljajte zdravila Medicinski dušikov oksid Messer

- če ste vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) alergični (preobčutljivi) na dušikov oksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če so vam povedali, da imate vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) nenormalen krvni obtok v srcu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Inhalacijski dušikov oksid morda ne bo vedno učinkovit, zato boste vi ali vaš otrok morda potrebovali druge oblike zdravljenja.

Inhalacijski dušikov oksid lahko vpliva na zmožnost prenosa kisika v krvi (tvorba t. i. »methemoglobina«). To bodo spremljali z analiziranjem krvnih vzorcev in po potrebi zmanjšali

odmerek inhaliranega dušikovega oksida.

Dušikov oksid lahko reagira s kisikom. Pri tem nastane dušikov dioksid, ki lahko povzroči draženje dihal. Zdravnik ali pediater bosta spremljala dušikov dioksid in ob povečanih vrednostih prilagodila zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer oziroma zmanjšala odmerek.

Inhalacijski dušikov oksid ima lahko blag vpliv na trombocite (krvničke, ki pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi, zato je treba biti pozoren na kakršne koli znake krvavitve in/ali podplutb. Če opazite kakršne koli znake ali simptome, ki bi bili lahko povezani s krvavitvijo, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Otroci

Pri novorojenčkih z malformacijami, pri katerih trebušna prepona ni popolnoma zaprta, t. i. »kongenitalna diafragmalna hernija«, niso dokumentirali nobenih učinkov inhalacijskega dušikovega oksida.

Pri novorojenčkih s posebnimi malformacijami srca, ki jih zdravniki imenujejo »kongenitalne srčne okvare«, lahko inhalacijski dušikov oksid povzroči poslabšanje krvnega obtoka.

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer se ne sme uporabljati pri nedonošenčkih, mlajših od 34 tednov gestacijske starosti.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer

Zdravnik se bo odločil, kdaj bo treba vas ali vašega otroka zdraviti z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer in drugimi zdravili, ter bo skrbno nadzoroval zdravljenje.

Obvestite zdravnika, če vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zmogljivost krvi za prenos kisika. Ta vključujejo prilokain (lokalni anestetik, ki se uporablja za lajšanje bolečine, povezane z manjšimi bolečimi posegi, npr. šivanjem ter manjšimi kirurškimi in diagnostičnimi postopki) ali gliceriltrinitrat (ki se uporablja za zdravljenje bolečine v prsih). Ko boste jemali ta zdravila, bo zdravnik preverjal, ali je vaša kri zmožna prenašati dovolj kisika.

Sočasna uporaba dušikovega oksida in vazodilatatorjev (zdravil, ki se uporabljajo za širjenje krvnih žil), kot je sildenafil, ima lahko dodatne učinke na krvni obtok, pljučni tlak ali delovanje srca.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Medicinski dušikov oksid Messer ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pomembno.

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer vsebuje dušik.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek zdravila Medicinski dušikov oksid Messer.

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer se daje v odmerku od 10 do 20 ppm (delcev na milijon) plina, ki ga boste vi ali vaš otrok vdihavali. Največji odmerek pri otrocih je 20 ppm, pri odraslih pa 40 ppm. Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkoviti odmerek.

Način uporabe

Zdravnik bo zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer dovajal vam ali vašemu otroku v pljuča prek sistema, zasnovanega za dovajanje tega plina. Ta sistem za dovajanje zagotavlja, da se dovaja pravilna količina dušikovega oksida, z razredčitvijo zdravila Medicinski dušikov oksid Messer s kisikom/mešanico zraka tik pred uporabo pri vas ali vašemu otroku. Zaradi vaše ali otrokove varnosti so na sistemih za dovajanje zdravila Medicinski dušikov oksid Messer nameščeni pripomočki, ki neprestano merijo količine dušikovega oksida, kisika in dušikovega dioksida (kemijske spojine, ki se ustvari ob mešanju dušikovega oksida in kisika), ki se dovajajo v pljuča.

Trajanje uporabe

Zdravnik bo določil, koliko časa se boste vi ali vaš otrok zdravili z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer.

Zdravljenje pri novorojenčkih s pljučno okvaro, povezano z visokim krvnim tlakom v pljučih, navadno traja približno 4 dni. Pri otrocih in odraslih z visokim krvnim tlakom v pljučih, povezanim s srčnim kirurškim posegom, se zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer navadno uporablja 24-48 ur. Vendar lahko zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer traja tudi dlje.

Če ste vi ali vaš otrok prejeli večji odmerek zdravila Medicinski dušikov oksid Messer, kot bi smeli

Prevelika količina inhalacijskega dušikovega oksida lahko vpliva na zmogljivost krvi za prenos kisika. To bodo spremljali z analiziranjem krvnih vzorcev, po potrebi pa bodo zmanjšali odmerek zdravila Medicinski dušikov oksid Messer in uvedli zdravila, kot sta vitamin C in metilen modro, ali opravili krvno transfuzijo, s katerimi bodo izboljšali zmogljivost krvi za prenos kisika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer

Zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer se ne sme prekiniti nenadoma. Znano je, da lahko pride do nizkega krvnega tlaka ali povratnega povišanja krvnega tlaka, če se zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer prekine nenadoma, brez predhodnega zmanjšanja odmerka.

Na koncu zdravljenja bo zdravnik počasi zmanjšal količino zdravila Medicinski dušikov oksid Messer, ki jo prejimate vi ali vaš otrok, da se bo lahko krvni obtok v pljučih prilagodil na kisik/zrak brez uporabe zdravila Medicinski dušikov oksid Messer. Zato bo morda trajalo dan ali dva, preden boste vi ali vaš otrok popolnoma prekinili zdravljenje z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik bo vas ali vašega otroka pozorno pregledal in preveril vse neželene učinke.

Neželeni učinek, ki so ga zelo pogosto (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*) opazili v povezavi z zdravljenjem z dušikovim oksidom, je:

- majhno število trombocitov.

Neželeni učinki, ki so jih pogosto (*pojavi se lahko pri 1 od 100 do 1 od 10 bolnikov*) opazili v povezavi z zdravljenjem z dušikovim oksidom, so:

- nizek krvni tlak, pljuča brez zraka ali kolaps pljuč.

Neželeni učinek, ki se lahko pojavi občasno (*pojavi se lahko pri 1 od 1.000 do 1 od 100 bolnikov*), je:

- povišana raven methemoglobina, kar zmanjša zmožnost krvi za prenos kisika.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, vendar je njihova pogostnost neznana (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*), so:

- bradikardija (počasen srčni utrip) ali premajhna količina kisika v krvi (desaturacija kisika/hipoksemija) zaradi nenadne prekinitve zdravljenja;
- glavobol, omotica, suho grlo ali kratka sapa po nenamerni izpostavljenosti dušikovemu plinu v zraku okolja (npr. puščenje iz opreme ali jeklenke).

Če imate glavobol, ko ste v bližini svojega otroka, ki prejema zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer, morate o tem nemudoma obvestiti osebje.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, čeprav ste vi ali vaš otrok zapustila bolnišnico, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medicinski dušikov oksid Messer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 50 °C.

Upoštevati je treba vse predpise o ravnanju z jeklenkami pod tlakom.

Le bolnišnično osebje sme uporabljati zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer in z njim rokovati.

- Jeklenke zdravila Medicinski dušikov oksid Messer shranjujte zaščiteno, da preprečite, da padejo in povzročijo škodo.
- Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer sme uporabljati in dajati samo osebje, posebej usposobljeno za uporabo zdravila Medicinski dušikov oksid Messer in ravnanje z njim.

Shranjujte v originalni jeklenki. Vsebine iz originalne jeklenke ne prenesite v drugo jeklenko.

Jeklenke shranjujte v dobro prezračevanih notranjih prostorih ali na prostem v prezračevanih lopah, kjer so zaščitene pred dežjem in neposredno sončno svetlobo.

Jeklenke zaščitite pred udarci, padci, oksidacijo, vnetljivimi materiali, vlago, toplotnimi viri ali

vžigom.

Shranjevanje na lekarniškem oddelku

Jeklenke je treba shranjevati v zračnem, čistem in zaklenjenem prostoru, ki je namenjen samo shranjevanju medicinskih plinov, zaščitene pred dežjem ter neposredno sončno svetlobo. Znotraj tega prostora je treba ločiti mesta, namenjena shranjevanju jeklenk z dušikovim oksidom.

Shranjevanje na medicinskem oddelku

Jeklenke je treba shranjevati na mestu, opremljenem z ustreznimi materiali, ki omogočajo pokončno postavitev jeklenk.

Transport jeklenk

Jeklenke je treba transportirati z ustreznim materialom, ki jih zaščiti pred tveganjem udarcev in padcev.

Med prevozi bolnikov, zdravljenih z zdravilom Medicinski dušikov oksid Messer, med bolnišnicami in znotraj bolnišnice, je treba jeklenke shraniti s fiksiranjem, tako da so postavljene pokonci, da se prepreči tveganje padca ali nepravčasne spremembe dovajanja. Pozornost je potrebna predvsem pri privijanju regulatorja tlaka, da se prepreči tveganje nenamernih odpovedi.

Ko je jeklenka prazna, je ne zavržite. Prazne jeklenke bo odpeljal dobavitelj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer

Učinkovina je dušikov oksid 800 ppm (V/V).

2-litrška jeklenka, napolnjena pri absolutnem tlaku 200 barov, vsebuje 381 litrov plina pri temperaturi 15 °C pod tlakom 1 bar.

10-litrška jeklenka, napolnjena pri absolutnem tlaku 200 barov, vsebuje 1.903 litre plina pri temperaturi 15 °C pod tlakom 1 bar.

20-litrška jeklenka, napolnjena pri absolutnem tlaku 200 barov, vsebuje 3.806 litrov plina pri temperaturi 15 °C pod tlakom 1 bar.

Druga sestavina zdravila je dušik.

Izgled zdravila Medicinski dušikov oksid Messer in vsebina pakiranja

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer je medicinski plin, stisnjen.

2-litrška, 10-litrška in 20-litrška aluminijasta jeklenka (prepozna se po turkizno modrem zgornjem delu in belem telesu), napolnjena pri tlaku 200 barov, opremljena z ventilom z zadržnim tlakom, iz nerjavečega jekla s posebnim izhodnim priključkom.

Zdravilo Medicinski dušikov oksid Messer je na voljo v 2-, 10- in 20-litrških aluminijastih jeklenkah.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ- Predpisovanje in izdaja je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Messer Slovenija d.o.o.
Jugova ulica 20
2342 Ruše
Slovenia

+386 2 669 03 00
+386 2 661 60 41
info.si@messergroup.com

Izdelovalec

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
A-2352 Gumpoldskirchen
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgija	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Hrvaška	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Česka	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Francija	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Nemčija	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Madžarska	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Poljska	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Romunija	Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal, comprimat
Slovaška	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn stlačený
Slovenija	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Španija	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 9. 2018.