

Navodilo za uporabo
Neophyr 225 ppm mol/mol medicinski plin, stisnjeni
Neophyr 450 ppm mol/mol medicinski plin, stisnjeni
Neophyr 1000 ppm mol/mol medicinski plin, stisnjeni

dušikov oksid 225 ppm, 450 ppm, 1000 ppm mol/mol

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli nezaželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. 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 Neophyr in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neophyr
3. Kako uporabljati zdravilo Neophyr
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neophyr
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neophyr in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neophyr je plinska mešanica za inhaliranje.

Zdravilo Neophyr je medicinski plin, stisnjeni, sestavljen iz mešanice plinov, ki vsebuje 225 ppm, 450 ppm ali 1000 ppm mol/mol dušikovega oksida.

Zakaj se uporablja?

Zdravilo Neophyr lahko aplicira izključno zdravstveno osebje in se strogo uporablja le v bolnišnicah.

Zdravilo Neophyr se uporablja pri:

- novorojenčkah s pljučno odpovedjo, povezano z visokim tlakom v pljučih, stanje, poznano kot hipoksična dihalna odpoved. Vdihavanje dušikovega oksida lahko izboljša pretok krvi skozi pljuča, kar pripomore k povečanju količine kisika, ki pride v dojenčkovo kri.
- novorojenčkah, dojenčkih, otrocih, najstnikih starih od 0-17 let in pri odraslih z visokim tlakom v pljučih, v povezavi z operativnim posegom na srcu. Ta plinska mešanica lahko izboljša funkcijo srca in poveča pretok krvi skozi pljuča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neophyr

Ne uporabljajte zdravila Neophyr

- če ste vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) alergični na dušikov oksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste bili vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) obveščeni, da imate nenormalen obtok krvi v srcu;
- če imate vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) prirojeno ali pridobljeno pomankanje methemoglobin – reduktaze (MetHb reduktaza) ali glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Neophyr se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z inhalacijskim dušikovim oksidom ni vedno učinkovito, zato boste vi ali vaš otrok morda potrebovali drug način zdravljenja.

Inhalacijski dušikov oksid lahko vpliva na sposobnost krvi za prenašanje kisika. To bodo spremljali z analiziranjem vzorcev krvi in če bo potrebno, bodo znižali odmerke inhalacijskega dušikovega oksida.

Dušikov oksid lahko reagira s kisikom, pri čemer nastane dušikov dioksid, ki lahko povzroči draženje dihalnih poti. Vaš zdravnik ali zdravnik vašega otroka bo spremljal vrednosti dušikovega dioksida. V primeru povečanih vrednosti bo prilagodil zdravljenje z zdravilom Neophyr, če bo to potrebno, bo zmanjšal odmerek.

Inhalacijski dušikov oksid ima lahko blag vpliv na vaše trombocite (krvne ploščice, ki pomagajo pri strjevanju krvi) ali na trombocite vašega otroka, zato je potrebna pozornost za kakršne koli znake krvavenja in ali hematoma. Če opazite kakršnekoli znake ali simptome, ki so lahko povezani s krvavenjem, morate o tem obvestiti zdravnika.

Pri novorojenčkih s “prirojeno diafragmalno kilo (hernijo)”, nepravilnostjo, pri kateri diafragma ni popolnoma razvita, niso dokumentirali nobenega učinka zdravljenja z vdihavanjem dušikovega oksida.

Pri novorojenčkih s posebnimi nepravilnostmi srca, katere zdravniki imenujejo “prirojene srčne napake”, lahko inhalacijski dušikov oksid povzroči poslabšanje krvnega obtoka.

Otroci

Zdravila Neophyr se ne sme uporabljati pri nedonošenčkih, mlajših od 34 tednov gestacijske starosti.

Druga zdravila in zdravilo Neophyr

Zdravnik se bo odločil, kdaj naj vi ali vaš otrok prejmete zdravilo Neophyr in s katerimi drugimi zdravili in bo pozorno spremljal zdravljenje.

Obvestite zdravnika, če vi (kot bolnik) ali vaš otrok (kot bolnik) jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na sposobnost krvi za prenašanje kisika, vključno s prilokainom (lokalnim anestetikom, ki se uporablja za lajšanje bolečine pri manjših bolečih posegih npr. šivanje ran in majših kirurških ali diagnostičnih posegih) ali z gliceriltrinitratom (za zdravljenje bolečin v prsih). Zdravnik bo preverjal, ali kri prenaša dovolj kisika, kadar prejmete takšna zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Neophyr se v nosečnosti ne sme uporabljati razen, kadar je to nujno potrebno, kot je v primerih ohranjanja življenja.

Doječe ženske naj se izogibajo izpostavljenosti dušikovemu oksidu.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Neophyr

Zdravnik bo vam ali vašemu otroku dovajal ustrezen odmerek zdravila Neophyr v pljuča prek sistema, ki je zasnovan za dovajanje tega plina. Ta sistem za dovajanje zagotavlja, da se dovaja ustrezna količina dušikovega oksida, tako, da razredči zdravilo Neophyr s kisikom/mešanico zraka, tik pred uporabo pri vas ali vašemu otroku.

Za vašo varnost in varnost vašega otroka je sistem za dovajanje zdravila Neophyr opremljen z napravami, ki nenehno merijo količine dušikovega oksida, dušikovega dioksida (kemične snovi, ki se tvori ob mešanju dušikovega oksida in kisika) in kisika, ki se dovajajo v pljuča.

Zdravnik se bo odločil, koliko časa boste vi ali vaš otrok prejemali zdravilo Neophyr.

Zdravilo Neophyr se daje v odmerkih 10 do 20 ppm (ppm je oznaka za delce na milijon vdihanega plina). Največji odmerek je 20 ppm pri otrocih in 40 ppm pri odraslih. Bolnik vedno prejme najmanjši odmerek, ki je še učinkovit.

Pri novorojenčkih z odpovedjo pljuč, povezano z visokim krvnim tlakom v pljučih, je običajno potrebno približno 4-dnevno zdravljenje. Otrokom in odraslim, ki imajo visok krvni tlak v pljučih, povezan s kirurškim posegom na srcu, se zdravilo Neophyr običajno daje 24–48 ur. Vendar lahko zdravljenje z zdravilom Neophyr traja dlje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Neophyr, kot bi smeli

Vdihavanje prekomerne količine dušikovega oksida lahko vpliva na sposobnost krvi za prenašanje kisika. To bodo spremljali z analiziranjem vzorcev krvi in, če bo to potrebno, bodo zmanjšali odmerek zdravila Neophyr. Poleg tega je za izboljšanje sposobnosti krvi za prenašanje kisika potrebno razmisliti o uporabi zdravil, kot sta vitamin C in metilensko modro in o transfuziji krvi.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Neophyr

Zdravljenje z zdravilom Neophyr ne sme biti prekinjeno nenadoma. Znano je, da se pojavi nizek krvni tlak ali povratno povišanje tlaka v pljučih, če se zdravljenje z zdravilom Neophyr nenadoma prekine, ne da bi najprej postopoma manjšali odmerek.

Ob koncu zdravljenja bo zdravnik količino zdravila Neophyr, ki jo boste prejemali vi ali vaš otrok, počasi zmanjševal, da se bo lahko obtok v pljučih prilagodil kisiku/zraku brez uporabe zdravila Neophyr. Zato bo pri vas ali vašem otroku postopno prenehanje zdravljenja morda trajalo dan ali dva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim osebjem.

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 oziroma vašega otroka podrobno pregledal in preveril vse neželene učinke. Ni verjetno, da se bodo ti neželeni učinki pojavili pri vas.

Med neželenimi učinki, ki se pojavijo zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) pri zdravljenju z zdravilom Neophyr, so:

- majhno število trombocitov, nenormalna nizka koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), nizek krvni tlak, pljuča brez zraka ali kolaps pljuč, nenormalno povišane koncentracije žolčnega barvila (bilirubin) v krvi.

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

- povratni učinek visokega krvnega tlaka v pljučih (povečanje pljučnega arterijskega tlaka) in nezadostna količina kisika v krvi (desaturacija kisika/hipoksemija), ki nastaneta ob nenadni prekinitvi zdravljenja, povišana raven methemoglobina, kar zmanjša zmožnost prenosa kisika.
- glavobol, ki se lahko pojavi zaradi nenamerne izpostavljenosti dušikovemu oksidu v prostoru (npr. pri pušcanju opreme ali jeklenke).

Če imate glavobol, ko ste v bližini svojega otroka, ki prejema zdravilo Neophyr, morate o tem nemudoma obvestiti osebe.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen, ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z vašim zdravnikom ali z drugim medicinskim osebjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)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 Neophyr

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravljenje z zdravilom Neophyr sme nadzorovati oz. z zdravilom sme ravnati samo bolnišnično osebje.

- Jeklenke zdravila Neophyr je treba shranjevati varno, tako da ne morejo pasti in povzročiti škode.
- Zdravilo Neophyr sme uporabljati in dajati bolnikom samo osebje, ki je posebej usposobljeno za uporabo tega zdravila in ravnanje z njim.

Upoštevati morate vse predpise o ravnanju s tlačnimi posodami.

Shranjevanje nadzoruje strokovnjak v bolnišnici. Jeklenke shranjujte v dobro prezračenih prostorih ali v prezračenih objektih, kjer so zaščitene pred dežjem in neposredno sončno svetlobo.

Jeklenke shranjujte pri temperaturi med -10 in +50°C.

Jeklenke zaščitite pred udarci, padci, oksidirajočimi in vnetljivimi materiali, vlago, viri toplote ali vžiga.

Shranjevanje v lekarnah

Jeklenke shranjujte v prostorih, ki so namenjeni le shranjevanju plinov za medicinske namene. Ti prostori morajo biti dobro prezračeni, čisti in zaklenjeni. Znotraj prostora mora biti poseben ločen prostor, namenjen le shranjevanju jeklenk z dušikovim oksidom.

Shranjevanje na bolnišničnih oddelkih

Jeklenko morate namestiti v prostor, opremljen z ustrezno opremo, ki omogoča, da je jeklenka postavljena pokončno.

Ko je jeklenka prazna, je ne smete zavreči. Prazne jeklenke mora prevzeti dobavitelj.

Zdravila Neophyr ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki jeklenke. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neophyr

- Učinkovina je dušikov oksid 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol ali 1000 ppm mol/mol
- Druga sestavina zdravila je dušik.

Izgled zdravila Neophyr in vsebina pakiranja

Jeklenke s kapaciteto 2 litra (Neophyr 1000 ppm mol/mol):

2-litrska jeklenka, napolnjena pod tlakom 150 barov vsebuje približno 0,35 kg plina.
ali

Jeklenke s kapaciteto 10 litrov (Neophyr 225 ppm mol/mol, Neophyr 450 ppm mol/mol, Neophyr 1000 ppm mol/mol):

10-litrska jeklenka, napolnjena pod tlakom 150 barov vsebuje približno 1,77 kg plina.

Aluminijaste jeklenke imajo belo telo in turkizen vrat.

Opremljene so z ventili, ki onemogočajo nenamerno popolno izpraznitev jeklenke (*RPV - residual pressure valve*), iz nerjavečega jekla s posebnim izhodnim priključkom ISO 5145 (2004).

Način in režim izdaje zdravila Neophyr

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italija

Izdelovalec

SOL S.p.A.
Via Libertà 247
20900 Monza
Italija

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

Avstrija: Neophyr
Belgija: Neophyr
Bolgarija: Neophyr
Ciper: Neophyr
Grčija: Neophyr
Hrvaška: Neophyr
Nemčija: Neophyr
Irska: Neophyr
Italija: Neophyr
Luksemburg: Neophyr
Nizozemska: Neophyr
Romunija: Neophyr
Slovenija: Neophyr
Španija: Neophyr
Združeno Kraljestvo: Neophyr

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.07.2018

Naslednje informacije so namenjene le zdravstvenem osebju.

[Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) bo vključen v nadalnjem besedilu].