

Navodila za uporabo

DONOPA 50 %/50 % v/v medicinski plin, stisnjeni didušikov oksid/kisik

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 ali farmacevtom.
- 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 neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Donopa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Donopa
3. Kako uporabljati zdravilo Donopa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donopa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Donopa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Donopa vsebuje pripravljeno mešanico 50 % didušikovega oksida (dušikovega (I) oksida, N₂O) in 50 % kisika (medicinskega kisika, O₂). Plinska mešanica je namenjena uporabi z vdihavanjem.

Zdravilo Donopa se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 1 meseca.

Učinki zdravila Donopa

Didušikov oksid predstavlja 50-odstotni delež plinske mešanice. Didušikov oksid učinkuje protibolečinsko, zmanjšuje občutek bolečine in dviguje prag bolečine. Didušikov oksid ima tudi sproščujoč in rahlo pomirjevalen učinek. Ti učinki so rezultat učinkovanja didušikovega oksida na signalne snovi v živčnem sistemu.

Učinek zdravila Donopa je manjši pri otrocih, ki so mlajši od treh let.

50-odstotna koncentracija kisika, ki je približno dvakrat višja kot v okoliškem zraku, zagotavlja varno vsebnost kisika v vdihanem plinu.

Zdravilo Donopa se uporablja

- Kadar je zaželen protibolečinski učinek, ki hitro nastopi in hitro izzveni, ter za zdravljenje blage do zmerne bolečine, ki traja omejen čas. Zdravilo Donopa ima že po nekaj vdihih protibolečinski učinek, ki izzveni že v nekaj minutah po prekinitvi dajanja.
- V zobozdravstveni oskrbi pri nemirnih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Donopa

Ne uporabljajte zdravila Donopa:

Pred uporabo zdravila Donopa morate zdravnika obvestiti, če se pri vas pojavi kateri od spodnjih znakov/simptomov:

- **Z zrakom napolnjene telesne votline ali zračni mehurčki:** če zaradi bolezni ali kateregakoli drugega vzroka pri vas obstaja sum na prisotnost zraka v prsnem košu izven pljuč ali zračnih mehurčkov v krvi ali katerem koli drugem organu. Npr. če ste se potapljali s potapljaško opremo, zaradi česar imate morda v krvi zračne mehurčke, ali ste prejeli zdravljenje z vbrizganjem plina v oko, npr. v primeru odstopa mrežnice ali podobnega stanja. Ti zračni mehurčki se lahko raztezajo in povzročijo poškodbe.
- **Bolezen srca:** če imate diagnosticirano srčno popuščanje ali močno oslABLJENO srčno funkcijo, saj lahko rahlo sproščujoč učinek, ki ga ima didušikov oksid na srčno mišico, nadalje oslabi srčno funkcijo.
- **Poškodba osrednjega živčnega sistema:** če so vam diagnosticirali povišan možganski tlak, npr. zaradi možganskega tumorja ali krvavitve, saj lahko didušikov oksid nadalje poviša možganski tlak, kar predstavlja nevarnost za okvare.
- **Pomanjkanje vitamina:** če so vam *diagnosticirali* pomanjkanje vitamina B₁₂ ali folne kisline (vključno v zgodnji nosečnosti), ki ni bilo ustrezno zdravljeno, saj lahko uporaba didušikovega oksida poslabša simptome, ki jih povzroča pomanjkanje vitamina B₁₂ in folne kisline.
- **Ileus (zapora črevesja):** če imate hude bolečine v trebuhu, tj. simptome, ki so lahko znak ileusa, lahko uporaba zdravila Donopa povzroči nadaljnje širjenje črevesa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Donopa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom če:

- zlorablimate ali ste zlorabljali mamila/zdravila, saj obstaja večje tveganje za razvoj odvisnosti od dušikovega oksida, če ga jemljete večkrat. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je v vašem primeru mogoče zdravljenje z zdravilom Donopa.

Večkratna ali dolgotrajna uporaba dušikovega oksida lahko poveča tveganje za pomanjkanje vitamina B₁₂, kar lahko povzroči okvare kostnega mozga ali živčnega sistema. Za oceno posledic morebitnega pomanjkanja vitamina B₁₂, vaš zdravnik lahko odredi preiskavo krvi pred in po zdravljenju.

Svojega zdravnika obvestite tudi, če imate katerega koli od spodnjih znakov/simptomov:

- **Neprijeten občutek v ušesu:** npr. vnetje ušes, saj lahko zdravilo Donopa poveča tlak v srednjem ušesu.
- **Pomanjkanje vitamina:** če pri vas obstaja *sum* na pomanjkanje vitamina B₁₂ ali folne kisline, saj lahko uporaba didušikovega oksida poslabša simptome, ki jih povzroča pomanjkanje vitamina B₁₂ in folne kisline.
- Odstotek učinkovitosti je nižji pri otrocih, mlajših od 3 let.

Med inhaliranjem morate normalno dihati.

Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Donopa pri vas primerno za uporabo.

Druga zdravila in zdravilo Donopa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete druga zdravila, ki vplivajo na možgane ali na delovanje možganov, npr. benzodiazepine (pomirjevalni učinek) ali morfinu podobna zdravila, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravilo Donopa lahko poveča učinke teh zdravil. Zdravilo Donopa v kombinaciji z drugimi pomirjevali ali drugimi zdravili, ki učinkujejo na osrednji živčni sistem, povečajo nevarnost neželenih učinkov.

Zdravnika morate obvestiti tudi, če jemljete zdravila, ki vsebujejo metotreksat (npr. za revmatoidni artritis), bleomicin (za zdravljenje rakavih obolenj), furadantin ali podobne antibiotike (za zdravljenje okužb) ali amiodaron (za zdravljenje bolezni srca). Zdravilo Donopa lahko poveča neželene učinke teh zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če je klinično potrebno, se zdravilo Donopa lahko uporablja med nosečnostjo.

Po kratkotrajnem dajanju zdravila Donopa prenehanje dojenja ni potrebno.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste prejeli zdravilo Donopa brez drugih protibolečinskih/pomirjevalnih sredstev, se morate do popolnega okrevanja (vsaj 30 minut) zaradi varnostnih razlogov izogibati upravljanju vozil in strojev ali izvajanju zahtevnih opravil.

Zdravstveni delavec naj vam svetuje, če je za vas varno, da vozite.

3. Kako uporabljati zdravilo Donopa

Zdravilo Donopa boste vedno prejeli v prisotnosti zdravstvenega delavca, ki je seznanjen s to obliko zdravila. Zdravstveni delavec bo zagotovil, da bo oskrba z zdravilom Donopa varna za uporabo in da bo oprema pravilno nameščena. Za zagotavljanje varne uporabe boste med uporabo zdravila Donopa pod nadzorom. Po koncu uporabe zdravila Donopa vas bo, dokler ne okrevate, nadzoroval pristojni zdravstveni delavec.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Zdravnik vam mora pojasniti, kako uporabljati zdravilo Donopa, kako zdravilo Donopa deluje in kakšni učinki so povezani z njegovo uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Donopa običajno vdihnete skozi obrazno masko, ki je priključena na poseben ventil, kar pomeni, da s svojim dihanjem v celoti nadzorujete pretok plina. Ventil je odprt samo med vdihom. Zdravilo Donopa se lahko daje tudi prek nosne maske.

Ne glede na uporabljeno vrsto maske, morate dihati kot običajno z normalnimi dihi skozi

masko.

Po koncu uporabe zdravila Donopa morate počivati in okrevati, dokler ne čutite, da ste si opomogli tudi mentalno.

Previdnostni ukrepi

- V prostorih, kjer poteka zdravljenje z zdravilom Donopa, sta kajenje in uporaba odprtega ognja strogo prepovedana.
- Zdravilo Donopa je namenjeno samo za medicinsko uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Donopa, kot bi smeli

Verjetnost uporabe prevelike količine plina je izjemno nizka, saj sami nadzorujete dovod plina, plinska mešanica pa se ne spreminja (vsebuje 50 % didušikovega oksida in 50 % kisika).

Če je vaše dihanje hitrejše kot običajno in ste zato prejeli večjo količino didušikovega oksida, kot bi jo prejeli ob normalnem dihanju, boste morda čutili močno utrujenost in se do določene mere ne boste zavedali okolice. V tem primeru morate o tem takoj obvestiti zdravstveno osebje in prekiniti dajanje.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
omotica, vrtoglavica, evforija, slabost in bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Huda utrujenost; občutek pritiska v srednjem ušesu pri dolgotrajni uporabi zdravila Donopa, saj lahko zdravilo Donopa poveča tlak v srednjem ušesu;
napenjanje v trebuhu, saj lahko zdravilo Donopa postopoma poveča količino plinov v črevesju.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Učinki na kostni mozeg, ki lahko privedejo do anemije;
učinki na delovanje živčevja, občutki odrevenelosti in šibkosti, ki se običajno pojavijo v nogah;
vzrok za to je učinek didušikovega oksida na presnovo vitamina B₁₂ in folata ter tako zavira encim metionin sintazo;
nehoteni gibi, ki se običajno pojavijo po hiperventilaciji (*povečana hitrost dihanja med inhalacijo*);
respiratorna depresija; pojavi se lahko tudi glavobol;
psihiatrični učinki, kot so psihoza, zmedenost, anksioznost (tesnoba) in odvisnost;
generalizirani krči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, 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 Donopa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki s številko serije jeklenke. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi od 0 °C do 50 °C. Ne zamrzujte.

Če sumite, da je bilo zdravilo Donopa shranjeno pri prenizkih temperaturah, jeklenke vsaj 48 ur pred uporabo hranite v ležečem položaju pri temperaturi nad +10 °C.

Shranjujte ločeno od vnetljivih snovi.

V stiku z vnetljivim materialom lahko povzroči požar.

V bližini jeklenk z zdravilom Donopa ne kadite ali uporabljajte odprtega ognja.

Zdravila ne smete izpostavljati močni toploti.

Če obstaja nevarnost požara, jeklenko premaknite na varno mesto.

Jeklenka mora biti čista, suha ter brez kakršnih koli sledi maščob in olja.

Jeklenko shranite v zaklenjenem prostoru za shranjevanje medicinskih plinov.

Med shranjevanjem in prevozom morajo biti ventili zaprti.

Pazite, da jeklenke ne prevrnete ali je ne izpustite iz rok.

Vdihavanje hlapov lahko povzroči zaspanost in omotico.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Donopa

- Učinkovini sta:

didušikov oksid 50 % (v/v) (dušikov(I) oksid, kemijsko poimenovanje: N₂O) in kisik 50 % (v/v) = medicinski kisik (kemijsko poimenovanje: O₂).

- Zdravilo Donopa ne vsebuje nobenih drugih sestavin.

Izgled zdravila Donopa in vsebina pakiranja

Zdravilo Donopa je brezbarvni plin brez vonja in okusa, pakiran v jeklenkah z ventilom za nadzor dovoda plina. Jeklenka je izdelana iz jekla ali aluminija.

Farmacevtska oblika: medicinski plin, stisnjeni

Vrat jeklenke je označen z belo in modro barvo (kisik/didušikov oksid). Telo jeklenke je bele barve (medicinski plin).

Velikosti pakiranja v litrih (135 barov)	2	2,7	5	10	15	20
Velikosti pakiranja v litrih (185 barov)	2		5			

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Donopa

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

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27.

20900 Monza

Italija

Izdelovalec

SOL France

ZI des Béthunes

8 Rue du Compas

95310 Saint Ouen l'Aumone

Francija

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

Avstrija: Donopa

Belgija: Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

Bolgarija: ДОНОПА

Grčija: Donopa

Hrvaška: Donopa

Madžarska: Donopa

Nemčija: Donopa

Irska: Donopa

Italija: Donopa

Luksemburg: Antafil

Nizozemska: Donopa

Slovenija: Donopa

Španija: Donopa

Združeno kraljestvo: Donopa

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.11.2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Varnostna navodila

Večkratno dajanje ali izpostavljenost dušikovemu oksidu lahko povzroči zasvojenost. Zato je potrebna previdnost pri zdravstvenih delavcih s poklicno izpostavljenostjo dušikovemu oksidu.

Didušikov oksid je treba dajati skladno z lokalnimi smernicami.

Zdravilo Donopa je treba uporabljati samo v dobro prezračenih prostorih, kjer je na voljo posebna oprema za odvajanje presežnega plina. Z uporabo odvodnega sistema in zagotavljanjem dobrega prezračevanja preprečite visoke atmosferske koncentracije didušikovega oksida v okoliškem zraku. Visoke koncentracije didušikovega oksida v okoliškem zraku imajo lahko negativen učinek na zdravje zdravstvenih delavcev ali drugih oseb v bližini. Na voljo so nacionalne smernice za največjo dovoljeno koncentracijo didušikovega oksida v okoliškem zraku, tako imenovane »mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost«, pogosto izražene kot TWA (časovno tehtano povprečje), ki predstavljajo povprečno vrednost za 8-urni delavnik, in STEL (kratkotrajne vrednosti), tj. povprečna vrednost za kratkotrajnejšo izpostavljenost.

Za zagotavljanje zaščite zdravstvenih delavcev pred tveganjem teh vrednosti ni dovoljeno prekoračiti.

- Ventil je treba odpreti počasi in previdno.
- Če opreme ne uporabljate ali je prišlo do požara, opremo izklopite.
- Med uporabo mora biti jeklenka pritrjena na ustrezno ogrodje.
- Če tlak v jeklenki upade tako, da je kazalnik na ventilu v rumenem polju, je treba razmisliti o uporabi nove jeklenke.
- Ko v jeklenki ni več veliko plina, je treba ventil jeklenke zapreti. Pomembno je, da je jeklenka še vedno nekoliko pod tlakom, saj to preprečuje vdor nečistoč.
- Po uporabi je treba ventil jeklenke ročno priviti. Tlak v regulatorju ali priključku je treba sprostiti.